

„Pharmakologische Wirkung“: Ein untaugliches Abgrenzungskriterium – und seine irreführende Anwendung durch die Rechtsprechung

Prof. Dr. Andreas Hahn, Hannover, Rechtsanwalt Dr. Moritz Hagenmeyer, Hamburg

Gelingt immer und klebt nicht – so eine Abgrenzungsformel müßte man haben! Die Rechtsprechung unterscheidet Lebensmittel und Arzneimittel gegenwärtig mit Hilfe der „pharmakologischen Wirkung“ umstrittener Produkte. Die Autoren meinen, dieses Kriterium, das die Abgrenzungsfrage von der rechtlichen auf eine naturwissenschaftliche Ebene verlagert, sei in der Praxis untauglich. Denn die Wissenschaft liefert keine brauchbare Antwort auf die Fragen, die von den Juristen gestellt werden. Sie plädieren deshalb – gestützt auf anschauliche Beispiele – für eine Abkehr von der „pharmakologischen Wirkung“ und versprechen, im nächsten Jahr ein besseres Kriterium zu präsentieren.

1. Einleitung und Problemstellung

Mundus vult decipi – ergo decipiatur¹; diese Erkenntnis war schon *Martin Luther* als altes Sprichwort bekannt! Sie gilt selbstverständlich heute noch – trotz intensiver Bemühungen des deutschen wie des europäischen Gesetzgebers um einen effektiven Schutz der Verbraucher vor Täuschungen. Daß aber auch die deutschen Gerichte tatkräftig beim Irreführen mitwirken, wer hätte das gedacht? Manch einem, der sich näher mit der Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln befaßt, mag die Rechtsprechung schon immer ein wenig schleierhaft vorgekommen sein. Vielleicht läßt sich das angesichts der komplexen Natur der Dinge auch gar nicht ganz vermeiden.

Jedenfalls ergibt sich bei einer genauen Analyse, daß das Abgrenzungskriterium „pharmakologische Wirkung“, das der Bundesgerichtshof geprägt hat und zahlreiche Oberlandes- wie Oberverwaltungsgerichte regelmäßig „anwenden“, nicht funktionieren kann, jedenfalls dann nicht, wenn man den Begriff „pharmakologisch“ ernst nimmt. Er bedeutet nämlich nichts anderes als „arzneilich“². Damit lautet die zauberhaft tautologische Abgrenzungsformel des Bundesgerichtshofs kurz gefaßt: Eine arzneiliche Wirkung zeigt an, daß ein Produkt Arzneimittel ist! Ein Lebensmittel hat

¹ Die Welt will getäuscht werden – also wird sie getäuscht.

² Das zeigt ein Blick ins Fremdwörterbuch: Pharmakon = Arzneimittel; pharmakologisch = Arzneimittel betreffend.

demgegenüber keine arzneiliche Wirkung; denn die hat nur ein Arzneimittel. Was eine arzneiliche bzw. pharmakologische Wirkung ist, bleibt jedoch völlig offen. Folglich läßt das Kriterium sich als klassischer Fall der Täuschung mit einer Worthülse enttarnen: vom Gericht auf die Abgrenzung aufgeklebt, tatsächlich aber gar nicht angewendet!

Noch einmal im Klartext: Lebensmittel besitzen eine (überwiegend) ernährungsphysiologische, Arzneimittel eine „pharmakologische Wirkung“. Auf diese augenscheinlich sehr eindeutige und verständliche Definition könnte die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln in *funktionaler* Hinsicht reduziert werden³. Dann bedürfte es doch eigentlich nur noch der fachwissenschaftlichen Beurteilung, um eine objektive Einordnung vorzunehmen. Diesen Gedanken hatte möglicherweise auch der Bundesgerichtshof, als er das Kriterium „pharmakologische Wirkung“ in seiner „L-Carnitin“-Entscheidung propagierte⁴. Eine naturwissenschaftliche Betrachtung zeigt allerdings, daß die „pharmakologische Wirkung“ schon aus theoretischen Erwägungen und erst recht in der Praxis nicht für Abgrenzungsfragen geeignet ist. Letztlich stellt sie vor allem deshalb ein Scheinkriterium dar, weil die Frage nach der pharmakologischen Wirkung fachwissenschaftlich zu eher zufälligen Antworten führt.

2. „Pharmakologische Wirkung“ als Abgrenzungskriterium

A. Gesetzliche Grundlagen im europäischen Recht

Nach der Definition des Art. 2 BasisV (EG) 178/2002⁵ sind Lebensmittel seit Februar 2002 nur noch als Stoffe oder Erzeugnisse definiert, die „*dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, daß sie [...] von Menschen aufgenommen werden*“⁶. Die Abgrenzung zu Arzneimitteln ergibt sich durch

3 Selbstverständlich steht außer Frage, daß nicht nur der funktionale Aspekt maßgeblich für die Einordnung eines Produktes ist, sondern auch vielfältige Präsentationsgesichtspunkte eine Rolle spielen; vgl. z.B. *Streinz*, Anm. zu OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 2003, 592; *Mühl*, WRP 2003, 1088; *Meyer*, WRP 2002, 1207. Auf die übrigen Kriterien der „objektiven Zweckbestimmung“ soll im Rahmen dieses Beitrages allerdings nicht eingegangen werden.

4 BGH, ZLR 2000, 375, 379 m. Anm. *Forstmann*, ausdrücklich bestätigt in BGH, ZLR 2002, 638 – Muskelaufbaupräparat m. Anm. *Streinz*; ZLR 2002, 660 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*, der auf die Erwähnung des Begriffs in der früheren EuGH-Rechtsprechung eingeht; vgl. auch jüngst BGH, ZLR 2003, 487 – L-Glutamin m. Anm. *Forstmann*.

5 ABl. Nr. L 31, S.1.

6 Aus ernährungsphysiologischer und lebensmittelwissenschaftlicher Sicht ist die Definition der BasisV unbefriedigend. Sie reduziert Lebensmittel auf Stoffe und Zubereitungen, die aufgenommen (nicht verzehrt!) werden, keine Arzneimittel, Futtermittel usw. sind und zudem sicher sein müssen; vgl. *Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2001, 515, 533-534; *Gorny*, ZLR 2001, 501, 505. Vor diesem Hintergrund sowie angesichts des sich wandelnden Zusatzstoffbegriffs – s. *Schroeter*, ZLR 2003, 731 – in diesem Heft; vgl. auch *Meyer/Preuß*, WRP 2003, 675 – und z.B. der Vorgaben der Nahrungsergänzungsmittel-RL 2002/46/EG ist

Art. 2 Abs. 2 BasisV; danach gehören Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG (bzw. nun der Richtlinie 2001/83/EG) nicht zu den Lebensmitteln. Grundsätzlich kann aus der BasisV geschlossen werden, daß zunächst jedes zum Verzehr bestimmte Produkt als Lebensmittel anzusehen ist, es sei denn, es handelt sich um ein Arzneimittel (Ausnahmetatbestand). Im Streitfall muß also die Arzneimitteleigenschaft positiv festgestellt werden.

Die Richtlinie 2001/83/EG kennt Funktionsarzneimittel und Präsentationsarzneimittel. Nach Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie sind Funktionsarzneimittel Stoffe, die u. a. dazu bestimmt sind, zur „Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden“⁷. Präsentationsarzneimittel sind hingegen Stoffe, „die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden“, die also beim informierten und verständigen Verbraucher den Eindruck erwecken, daß sie der günstigen Beeinflussung von Krankheiten im Sinne einer Prävention oder Heilung dienen. Insbesondere der funktionale Aspekt bei der Einstufung von Produkten bedarf der besonderen Beachtung. Er erfordert nämlich eine naturwissenschaftliche Beurteilung, die tatsächlich nicht zu brauchbaren Ergebnissen führen kann.

B. Die BGH-Entscheidung „L-Carnitin“

Der Bundesgerichtshof geht das Abgrenzungsproblem in seiner „L-Carnitin“-Entscheidung folgendermaßen an⁸: Er urteilt, die überwiegende Zweckbestimmung eines Produkts *aus der Perspektive der Verbraucher* werde u. a. von Erkenntnissen

zu erwarten, daß zukünftig eine Vielzahl von funktionellen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit „sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ angeboten werden, die zwar die Kriterien der BasisV erfüllen, die aber nach bisheriger nationaler Rechtsauffassung und auch aus physiologischer Sicht keine Lebensmittel darstellen. Genannt seien hier – vorbehaltlich der Frage der allgemeinen Verkehrsanschauung – beispielhaft Arzneimitteldrogen in nicht als arzneilich wirksam monographierten Dosierungen. Die Liberalisierung ist grundsätzlich zu begrüßen und innovationsfördernd. Dennoch scheint es mit Blick auf absurde sonstige Vorstellungen von Verbraucherschutz grotesk (z. B. Vorschlag für eine Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel 2003/0165 v. 16.7.2003), daß Lebensmitteln keinerlei ernährungsphysiologische Bedeutung zukommen muß (einschließlich der Prävention von Erkrankungen; dies ist Teil des modernen Ernährungsbegriffes!). Ob die ersatzlose Streichung des oftmals viel zu eng und in wissenschaftlich überholter Form interpretierten Ernährungsbegriffs aus § 1 LMBG – vgl. hierzu Hahn, ZLR 2002, 1 – von Vorteil sein wird, bleibt daher abzuwarten.

7 Einmal mehr sei darauf hingewiesen, daß die Definition eines Arzneimittels, so wie sie sich in der RL 2001/83/EG oder auch im § 2 AMG findet, keine naturwissenschaftliche Entsprechung findet und sich deshalb als alleinige Definition nicht eignet. Wie bereits bei Hahn, ZLR 2002, 1, ausführlich dargestellt, ist nach heutigem Verständnis die Prävention von Erkrankungen unbestritten eine zentrale Aufgabe der Ernährung – neben der Lieferung von „klassischen“ Nährstoffen und Energie; die Vorbeugung ist also der Ernährung immanent. Zudem beeinflußt jedes Lebensmittel per se physiologische Funktionen. Dieses Kriterium kann also zur Abgrenzung nicht sinnvoll herangezogen werden; vgl. nur Köhler, GRUR 2002, 844, 848 u. WRP 2001, 363, 367; Gorny, ZLR 2001, 501, 504-507; Doepner/Hüttebräuer, ZLR 2001, 515, 521-522 u. ZLR 2000, 394, 395.

8 BGH, ZLR 2000, 375, 379.

„der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft“ beeinflusst⁹. Ob und inwieweit das tatsächlich zutrifft, selbst bei Zugrundelegung eines normativen Verbraucherleitbildes, wird in der Entscheidung nicht weiter aufgeklärt. Anschließend folgt die Kernaussage: *„ein verständiger Durchschnittsverbraucher [werde] im allgemeinen nicht annehmen, daß ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat“*. Was der informierte und verständige Verbraucher dazu eigentlich wissen kann, soll oder muß, bleibt dabei jedoch völlig offen. Vor allem gibt es in der Entscheidung keinen Hinweis darauf, wie denn derartige „pharmakologische Wirkungen“ nach Ansicht der Verbraucher beschaffen sein könnten bzw. müßten.

C. Die jüngere BGH-Rechtsprechung

Auch in der „3-fache Tagesdosis“-Entscheidung fordert der Bundesgerichtshof nur den Nachweis, daß die dort umstrittenen Vitaminpräparate „in der konkreten Dosis pharmakologische Wirkung besitzen“, ohne näher zu präzisieren, was denn der Verbraucher sich darunter vorstellen müßte¹⁰. In der „Muskelaufbaupräparate“-Entscheidung kann man den Rückgriff auf die Norm des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG und die Kriterien „Ernährung“ und „Genuß“ einerseits sowie „Beeinflussung des Zustandes und der Funktion des Körpers“ andererseits wiederfinden¹¹. Es werden zwar ebenfalls die „pharmakologische Wirkung“ und die Annahme des verständigen Durchschnittsverbrauchers von dieser Wirkung erwähnt¹², sie spielen aber für die Beurteilung der streitbefangenen Erzeugnisse gar keine Rolle. Tatsächlich werden Muskelaufbau sowie Kraftsteigerung als Kriterien für Arzneimittel und Ausgleich von Mangelzuständen sowie Befriedigung physiologischer Bedürfnisse – was immer das sein mag – als Kriterien für Lebensmittel verwendet¹³. Man könnte versucht sein, in der „L-Glutamin“-Entscheidung, dem jüngsten Abgrenzungsurteil des Bundesgerichtshofs¹⁴, noch eine Relativierung dieser Rechtsprechung zu finden. Dort heißt es nämlich sinngemäß, Muskelaufbau müsse nach Ansicht der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft nicht zwangsläufig auf eine pharmakologische Wirkung hin-

9 Schon diese Formulierung zeigt das Dilemma: Nicht nur in juristischer Hinsicht, auch im Bereich der Naturwissenschaft gibt es unterschiedliche Auffassungen, d. h. verschiedene Fakten werden unterschiedlich interpretiert und bewertet, so daß eine einheitliche Auffassung nie zu finden sein wird. Welche pharmazeutischen oder medizinischen Erkenntnisse sollten dann die Verkehrsauffassung prägen?

10 BGH, ZLR 2001, 561, 563 u. 566 – 3-fache Tagesdosis m. Anm. *Horst*.

11 BGH, ZLR 2002, 638, 648 – Muskelaufbaupräparate m. Anm. *Streinz*; ebenso: BGH, ZLR 2002, 660, 665 – Sportlernahrung m. Anm. *Gorny*.

12 BGH, ZLR 2002, 638, 647 – Muskelaufbaupräparate; ebenso: BGH, ZLR 2002, 660, 664 – Sportlernahrung.

13 BGH, ZLR 2002, 638, 649-650 – Muskelaufbaupräparate.

14 BGH, ZLR 2003, 487 – L-Glutamin m. Anm. *Forstmann*.

deuten¹⁵. Auskunft darüber, was eine „pharmakologische Wirkung“ in diesem Zusammenhang sein soll, gibt aber auch dieses Urteil nicht.

D. Die Rechtsprechung der Oberlandes- und Oberverwaltungsgerichte

Das gilt übrigens ebenso für die bereits erwähnte umfangreiche Abgrenzungssprechung der Oberlandes- und Oberverwaltungsgerichte¹⁶. In deren Entscheidungen wird die Zauberformel des Bundesgerichtshofs gebetsmühlenartig wiederholt, ohne daß sie dadurch eine inhaltliche Bedeutung gewänne. Nur beispielshalber sei in diesem Zusammenhang die jüngste veröffentlichte Entscheidung des Berliner Kammergerichts erwähnt¹⁷: Danach soll eine pharmakologische Wirkung im Abgrenzungsbereich dann vorliegen, wenn die Wirkungen des entsprechenden Produkts das übersteigen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird, also „Manipulation körpereigener Funktionen über den Bedarf an Ersetzung verbrauchter Stoffe“¹⁸. Mit anderen Worten: pharmakologisch ist danach eine Wirkung, die ein Lebensmittel nicht hat, sondern nur ein Arzneimittel. Somit entpuppt sich die „pharmakologische Wirkung“ als Etikettenschwindel, als Worthülse, mit der für die Abgrenzung überhaupt nichts gewonnen ist. Tatsächlich grenzen die Gerichte gegenwärtig nach ganz anderen Kriterien ab, sie verhüllen diesen Vorgang nur mit dem Begriff „pharmakologische Wirkung“.

3. Konsequenzen der Rechtsprechung aus naturwissenschaftlicher Sicht

A. Grundvoraussetzungen

Das funktionale Abgrenzungskriterium „pharmakologische Wirkung“ mag juristisch wie naturwissenschaftlich präzise erscheinen, stellt aber letztlich nichts anderes als einen Hohlraum dar, der mit Inhalten gefüllt werden muß. Im Kontext des Bundes-

¹⁵ BGH, ZLR 2003, 487, 490-491 – L-Glutamin.

¹⁶ OLG Köln, ZLR 1/2004 – Glucosaminsulfat m. Anm. Reese; KG Berlin, ZLR 2003, 604 – Auffüllcharakter m. Anm. Meisterernst; OVG Nordrhein-Westfalen, ZLR 2003, 585 – Lactobact omni FOS – m. Anm. Streinz; OLG Stuttgart, ZLR 2003, 497 – L-Carnitin m. Anm. Rathke; Nieders. OVG, ZLR 2003, 371 – Pflanzenteile; KG Berlin, ZLR 2003, 232 – Power Booster m. Anm. Krüger; KG Berlin, ZLR 2003, 94 – L-Carnitin plus Vitamin C m. Anm. Schmidt-Felzmann; KG Berlin, ZLR 2002, 759 – Dr. R. m. Anm. Doepner; Hess. VGH, ZLR 2002, 503 – Grüner Tee-Kapseln m. Anm. Oelrichs; OLG Stuttgart, ZLR 2002, 231 – Muskelaufbau m. Anm. Schmidt-Felzmann; OLG Hamburg, ZLR 2002, 75 – Pflanzliche Östrogene m. Anm. Gorny; OVG NRW, ZLR 2001, 858 – Vitamin E-Kapseln m. Anm. Schroeder; KG Berlin, ZLR 2001, 576 u. 593 – Antikataboler Muskelzellschutz u. Testosteronbooster m. Anm. Hoffmann; OLG Hamburg, ZLR 2001, 315 – Muskelaufbaumittel m. Anm. Meyer; OLG Hamburg, ZLR 2000, 922 – Pu-Erh-Tee m. Anm. Kaase; OLG Düsseldorf, ZLR 2000, 610 – Brennessel m. Anm. Gorny; OLG Hamburg, ZLR 2000, 386 – Bodybuilding-Präparate m. Anm. Doepner/Hüttebräuker.

¹⁷ KG Berlin, ZLR 2003, 604 – Auffüllcharakter.

¹⁸ zu Recht kritisch dazu Meisterernst, Anmerkung zu KG Berlin, ZLR 2003, 619.

gerichtshofs erfordert das nicht nur eine Präzisierung, sondern auch die Überprüfung, ob das Kriterium in der Praxis anwendbar sein kann. Die „L-Carnitin“-Entscheidung impliziert nämlich bestimmte Grundvoraussetzungen, ohne die das Abgrenzungskriterium leerliefe. Im einzelnen sind das die vier folgenden Grundannahmen:

1. Die Begriffe „pharmakologisch“ und „arzneilich“ sind synonym, so daß die Existenz einer pharmakologischen Wirkung mit der Einstufung des entsprechenden Produktes als Arzneimittel einhergeht.
2. Der Begriff pharmakologische Wirkung ist naturwissenschaftlich eindeutig definiert und präzise.
3. Für jedes Produkt, insbesondere jede Zutat oder darin enthaltenen Substanz, kann aus naturwissenschaftlicher Sicht exakt angegeben werden, ob es bzw. sie in der konkreten Dosis pharmakologisch wirkt oder nicht.
4. Der verständige Durchschnittsverbraucher erkennt bzw. kann erkennen, ob ein Produkt pharmakologische Wirkungen hat, und sieht ein Produkt nur dann als Arzneimittel an.

B. Schlußfolgerungen

Schon der vierte Punkt in der Grundannahme des Bundesgerichtshofs ist ersichtlich völlig praxisfremd. Er bedeutet nämlich, daß der verständige Durchschnittsverbraucher weiß, was eine pharmakologische Wirkung ist, daß er ein Produkt anhand dieses Kriteriums beurteilen kann und daß er zu einer rationalen Entscheidung kommt, ob es sich um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel handelt. Hier verkennt der BGH im Ergebnis, daß das Gebiet zwischen Lebens- und Arzneimitteln schon für Fachleute ein schwieriges Minenfeld ist; ein verständiger Verbraucher kann solch komplexe Sachverhalte erst recht nicht trennscharf und zuverlässig bewerten. Wodurch also sollte sich eine Verbrauchererwartung zur „pharmakologischen Wirkung“ bilden und kann das überhaupt erwartet werden?

Selbst der durchschnittlich informierte Verbraucher kann sich im allgemeinen nur auf die Präsentationsaspekte eines Produktes stützen und sich insbesondere an der ausgelobten Produktkategorie sowie den deklarierten Eigenschaften orientieren. Er wird aber nicht entscheiden können, ob ein Produkt pharmakologische Wirkungen aufweist, schon deshalb nicht, weil ihm dieser Begriff nicht vertraut ist. Nur dann, wenn ihm ein ähnlich zusammengesetztes und dosiertes Produkt als Arzneimittel bekannt ist, wird er möglicherweise Schlüsse ziehen, z. B. daß auch ein als Lebensmittel angebotenes Präparat pharmakologische Wirkungen haben kann. Das mag in einzelnen – auch juristisch unstrittigen – Fällen theoretisch denkbar sein, z. B. wenn ein Hersteller Acetylsalicylsäure als Nahrungsergänzungsmittel vermarkten würde.

Völlig anders muß sich der Sachverhalt aber dann darstellen, wenn es um Stoffe mit dualem bzw. ambivalentem Charakter geht, die also Lebensmittel oder Arzneimittel sein können. Die Verbrauchererwartung zu solchen „Grenzprodukten“ ist gar nicht bekannt, weil hierzu kaum Daten vorliegen. Eigene Untersuchungen¹⁹ zeigten, daß beim Thema Nahrungsergänzungsmittel mehr als jeder vierte Befragte einen Schutz vor Krankheiten²⁰ erwartet und immerhin fast 8 % sogar die Heilung von Erkrankungen erhofft. Großmutter's Fliederbeersaft mit Zitrone als klassisches Lebensmittel zur Behandlung von Erkältungskrankheiten dürfte sogar noch mehr Verbrauchern bekannt sein. Ob hieraus geschlossen werden kann, daß diese Produkte vom Verbraucher als „pharmakologisch wirksam“ angesehen werden, muß aber bezweifelt werden. Möglicherweise ist bereits das Fehlen einer Deklaration von „Nebenwirkungen“, „Gegenanzeigen“ oder anderen Warnhinweisen aus der Sicht des Konsumenten ein weitaus wichtigeres Signal als Überlegungen zur Wirkung(sweise) eines Produktes.

Besonders deutlich wird das bei ergänzenden bilanzierten Diäten, die bekanntlich nach § 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV mit der Angabe „zur diätetischen Behandlung von...“ ergänzt um die jeweilige „Krankheit, Störung oder Beschwerde“ in Verkehr gebracht werden müssen²¹. Ob ein Patient die diätetische Behandlung von Krankheitsbildern wie z.B. Osteoporose oder Brustkrebs²² mit Lebensmittelwirkungen assoziiert oder ein entsprechend angebotenes Produkt eher als Arzneimittel ansieht, darüber läßt sich nur spekulieren. Es liegt jedenfalls auf der Hand, daß der Verbraucher nicht in der Lage sein kann, seine Erwartung gegenüber einem Produkt an einem unbekanntem (und auch naturwissenschaftlich nicht präzisen) Begriff festzumachen. Letzten Endes ist der Gebrauch einer normierten Verbrauchererwartung durch den Bundesgerichtshof auch deshalb problematisch, weil sie keine feststehende Größe ist, sondern in Abhängigkeit von der persönlichen Situation einzelner Verbraucher ständig variiert²³. So wird z.B. ein junger gesunder Verbraucher ohne besondere Belastungen

19 Wolters/Hahn, Ernährungs-Umschau 2001, 138.

20 Damit stellt sich einmal mehr die Frage, was dem Verbraucher an (wissenschaftlich gesicherter) Information vorenthalten werden darf. Eine Änderung des § 18 Abs. 1 Nr. 1 LMBG (unter konsequenter aber sachgerechter Anwendung des § 17 Abs. 1 Nr. 5 lit. a LMBG) jedenfalls hinsichtlich von Vorbeugungsaussagen ist dringend überfällig; vgl. dazu schon *Hermle*, ZLR 1995, 243, 261; *Bornemann*, ZLR 1996, 497, 497 u. ZLR 1998, 478, 485. Verständliche belegte Aussagen sind auch dem Verbraucherschutz dienlicher als Euphemismen („Gesundherhaltung“ statt „Vermeidung von Krankheiten“) oder allgemeine, weitgehend inhaltslose Formulierungen, die eine Aura der Omnipotenz erzeugen sollen.

21 Zur Problematik der – krankheitsbezogenen – Werbung für ergänzende bilanzierte Diäten vgl. *Kügel*, ZLR 2003, 265, 280 u. 285.

22 Inwieweit ein derartiges Präparat verkehrsfähig ist und den Vorgaben der DiätV entspricht, soll an dieser Stelle nicht erörtert werden, muß aber kritisch hinterfragt werden. Es gilt u.a. zu prüfen, ob die angesprochenen Patienten einen sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf im Sinne des § 1 Abs. 4a DiätV aufweisen und das konkrete Produkte entsprechend § 14b DiätV nachweislich nutzbringend und sicher verwendet werden kann.

23 Vgl. zu der Zurückhaltung der Gerichte, Verbraucher zu befragen, und zur Variabilität der Verkehrsauffassung instruktiv *Schulz-Süchting*, Anmerkung zu BGH, ZLR 2001, 724.

von einem Produkt unter Umständen anderes erwarten als ein Leistungssportler oder ein chronisch kranker Senior.

4. Der Begriff „pharmakologisch“

A. in nationalen Rechtsnormen

Betrachtet man die Gesetzeswerke, in denen der Begriff pharmakologisch vorkommt, so steht er dort durchweg in Beziehung zu Arzneimitteln. Insbesondere im AMG taucht „pharmakologisch“ mehrfach auf, so in §11a AMG (Fachinformation), §26 (Arzneimittelprüfrichtlinien), §28 AMG (Auflagenbefugnis), §105 und 109a AMG. Besonders interessant ist die Nennung des Begriffs in §22 Abs. 2 Nr. 2 AMG, wonach bei der Zulassung die Ergebnisse der *pharmakologischen* und *toxikologischen Versuche* vorzulegen sind (pharmakologisch-toxikologische Prüfung), und auch in §24 Abs. 1 Nr. 2 AMG, wo im Zusammenhang mit den Sachverständigengutachten die Rede von den toxischen Wirkungen und den pharmakologischen Eigenschaften eines Stoffe ist. In beiden Fällen steht das Begriffspaar pharmakologisch-toxikologisch im Gegensatz zur *klinischen Prüfung* bzw. dem *klinischen Gutachten*²⁴. In der Wirkstoffdefinition des §4 Abs. 19 AMG findet sich der Begriff „pharmakologisch“ hingegen nicht. Die dortige Tautologie besagt, „*Wirkstoffe* sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von *Arzneimitteln* als *arzneilich wirksame Stoffe* verwendet zu werden“²⁵. Arzneilich wirksam und pharmakologisch sind also Synonyme, so daß die Haltung des Bundesgerichtshofs formal richtig und nachvollziehbar ist.

Auch in den Begriffsbestimmungen des §3 Abs. 1 MPG²⁶ zu Medizinprodukten findet sich der Terminus pharmakologisch. Dort heißt es sinngemäß, daß Medizinprodukte ihre Hauptwirkung weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreichen. Folglich dient die pharmakologische Wirkung hier als gesetzliches Abgrenzungskriterium zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln; aus den Bestimmungen ergibt sich aber ebenfalls nicht, was damit

24 Ebenfalls dort genannt ist der Begriff der analytischen Prüfung bzw. des analytischen Gutachtens. Dieser Begriff bezieht sich aber ausschließlich auf Qualitätsaspekte von Arzneimitteln und ist im Hinblick auf die Abgrenzungsfrage ohne Bedeutung.

25 Deutlich wird das auch beim Blick in den PIC/S GMP guide for active pharmaceutical ingredients (<http://www.picscheme.org/docs/pdf/gmpapi.pdf> am 8.11.2003). Im dort beigefügten Glossar werden „active pharmaceutical ingredients (API)“ oder „drug substances“ als Substanzen beschrieben, die dazu intendiert sind, „*pharmakologische* Aktivität“ auszuüben: „Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a drug (medicinal) product and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of the drug product. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body.“

26 Gesetz über Medizinprodukte (MPG), Neufassung: BGBl. 2002 Teil I Nr. 58, 3146.

gemeint ist²⁷. Damit wird erkennbar, daß der Begriff pharmakologisch zwar in verschiedenen Rechtsnormen und Konventionen seinen Niederschlag findet, aber jeweils inhaltsleer und redundant bleibt. Die Feststellung, ein Produkt sei ein Arzneimittel, wenn es arzneilich (pharmakologisch) wirke, kann also auch von Gesetzes wegen keine Grundlage eines Abgrenzungskriteriums sein.

B. in der Naturwissenschaft

Insgesamt bleibt es überraschend, mit welcher Leichtigkeit der Gesetzgeber bei der Abfassung verschiedener Rechtsnormen mit einem inhaltsleeren Begriff umgegangen ist. Deshalb liegt es nahe, eine Präzisierung von „pharmakologisch“ im Bereich der Naturwissenschaften zu suchen. Es ist allerdings ein fundamentaler Trugschluß anzunehmen, dort sei der Ausdruck klar umrissen. Innerhalb der verschiedenen naturwissenschaftlichen Disziplinen und selbst innerhalb des gleichen Wissenschaftsgebietes wird der Terminus sehr unterschiedlich und oft unreflektiert verwendet. Für die juristische Entscheidungsfindung im Sinne des Bundesgerichtshofs „pharmakologische Wirkung = Arzneimittel“ und umgekehrt „keine pharmakologische Wirkung = Lebensmittel“ fehlt die naturwissenschaftliche Basis. Der Begriff „pharmakologisch“ ist als solcher auch naturwissenschaftlich inhaltsleer bzw. nicht eindeutig und derart präzise definiert, das er die Abgrenzung ermöglicht²⁸. Isoliert betrachtet ist „pharmakologisch“ vor allem dann unzureichend, wenn das Kriterium auf Wirkungen von Produkten angewendet wird, die verzehrt werden sollen.

Der Begriff „pharmakologisch“ wird in der naturwissenschaftlichen Praxis mit unterschiedlicher Intention verwendet. Je nach Kontext und Verwender des Wortes kann er tatsächlich eine „arzneiliche“ Wirkung bezeichnen, aber auch allgemein für jedwede physiologische Wirkung verwendet werden. Genau auf diese sprachliche Unschärfe weist *Mutschler*, einer der führenden Vertreter der Pharmakologie in Deutschland, in seinem Standardlehrbuch hin²⁹: „*Der Ausdruck Pharmakon wird im allgemeinen Sprachgebrauch gleichbedeutend mit Arzneistoff bzw. Arzneimittel verwendet. In der wissenschaftlichen Literatur wird er jedoch meist verallgemeinernd*

27 Aufschlußreich ist in diesem Zusammenhang eher der Leitfaden der EG zur Abgrenzung der Arzneimittel zu den Medizinprodukten (Dok MEDDEV alt 14/93, neu 2.13; <http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical-devices/guidelinesmed/2-1-3-07-2001.pdf> am 8.11.2003); dort findest sich folgende Begriffsbestimmung: „Interaktion zwischen den Molekülen der fraglichen Substanz und einem Zellbestandteil, gewöhnlich als Rezeptor bezeichnet, die entweder in einer direkten Reaktion oder in einer Blockierung einer Reaktion zu einem anderen Wirkstoff besteht. Obwohl es sich dabei nicht um ein vollständig zuverlässiges Kriterium handelt, stellt das Vorhandensein einer Dosis-/Wirkungsbeziehung ein Indiz für einen pharmakologischen Effekt dar.“ Anzumerken ist, daß diese Definition im Grunde der Pharmakodynamik entstammt, jenem Teilgebiet der Pharmakologie, das sich mit den Pharmakawirkungen am Wirkort befaßt (wo und wie wirkt ein Pharmakon). Die Pharmakokinetik beschäftigt sich demgegenüber mit den Konzentrationsänderungen von Pharmaka im Organismus in Abhängigkeit von der Zeit (wo und wie wird ein Arzneistoff aufgenommen, verteilt, metabolisiert und ausgeschieden); vgl hierzu *Mutschler*, Fn. 29.

28 vgl. hierzu auch *Gerstberger*, ZLR 2003, 305 sowie *Meyer*, WRP 2002, 1205.

29 *Mutschler*: Arzneimittelwirkungen, 8. Aufl., Wiss. Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, S. 3.

ohne Wertung, ob eine therapeutische Anwendung möglich ist oder nicht, im Sinne von biologisch wirksame Substanz gebraucht. Daraus folgt, daß die Pharmakologie – je nach Interpretation des Begriffs Pharmakon – entweder eng als die Lehre von den Wirkungen der Arzneimittel an gesunden oder kranken Organismen oder weitergehend als die Lehre von den Wechselwirkungen zwischen chemischen Substanzen und biologischen Systemen interpretiert werden kann.“ Bereits vorher definiert der Autor Wirkstoffe als „... Substanzen, die in lebenden Systemen eine biologische Wirkung hervorrufen ...“ und biologische Wirkung als „... die Gesamtheit der durch einen Wirkstoff hervorgerufenen Veränderungen in einem biologischen System ...“. Arzneistoffe sind danach „Wirkstoffe, die zur Vorbeugung, Linderung, Heilung oder Erkennung von Krankheiten dienen können (Arzneistoff ist somit im Gegensatz zu Wirkstoff ein wertender Begriff)“.

Hieraus wird deutlich, daß der Begriff „pharmakologisch“ nicht *absolut* definiert ist, sondern nur relativ, d.h. in Abhängigkeit vom Umfeld, in dem er verwendet wird. Eine taugliche Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln anhand des Merkmals „pharmakologisch“ erfordert deshalb eine geeignete Präzisierung des Begriffes. Das erscheint vor allem vor dem Hintergrund dringend erforderlich, daß die Pharmakologie – als Wissenschaft, die sich *nicht* mit Ernährungsfragen beschäftigt, sondern allgemein mit *Wirkungen* – dazu neigt, nicht zu differenzieren, sondern jede Körperbeeinflussung als pharmakologisch zu bewerten.

Andere Definitionen sind noch weniger geeignet als die Begriffsbestimmungen von *Mutschler*. So führen *Forth et al.* in ihrem Standardwerk zur Pharmakologie aus³⁰: „Die Pharmakologie untersucht die Wechselwirkungen zwischen körperfremden Stoffen (Pharmaka) und Organismen (biologischen Systemen)“. Die Beschränkung von Pharmakologie und damit auch von pharmakologisch auf *körperfremde* Substanzen wirft nicht nur das Problem auf, „körperfremd“ von „körpereigen“ abgrenzen zu müssen, sie ist auch nicht sachgerecht. Hiernach wäre die Substitution von Insulin (einem *körpereigenen* Hormon) bei Diabetikern – entgegen aller wissenschaftlichen Auffassungen und auch der geprägten Verkehrsauffassung – keine pharmakologische Wirkung. Richtigerweise merken die Autoren aber an, daß die „Pharmakologie als *Experimentalwissenschaft* [...] die Resultate zunächst ohne Wertung“ ermittelt und: „Daraus können dann aber *Schlußfolgerungen für die Anwendung am kranken Organismus zu therapeutischen Zwecken (Pharmakotherapie)* [...] gezogen werden“. Pharmakologisch ist also nicht mit therapeutisch wirksam gleichzusetzen³¹.

30 *Forth/Henschler/Rummel*, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 8. Aufl., Spektrum, Heidelberg 2001, S. 3.

31 Eine pharmakologische Wirkung ist nicht automatisch gleichbedeutend damit, daß eine Störung des Organismus auftritt, sich also Nebenwirkungen einstellen. Der Organismus ist nämlich grundsätzlich in der Lage, unerwünschte Substanzen zu metabolisieren und auszuscheiden. Die altbekannte Behauptung, daß ein Produkt ohne Nebenwirkungen auch keine Hauptwirkungen habe, ist deshalb im Einzelfall nicht zutreffend.

5. Abgrenzung ernährungsphysiologischer von pharmakologischen Wirkungen

Da „pharmakologisch“ im Sinne der allumfassenden Definition z. B. von *Mutschler*³² jede biologische Wirkung einer Substanz umfaßt, wäre der Verzehr von Lebensmitteln immer mit einer „pharmakologischen“ Wirkung gleichzusetzen. Diese Interpretation widerspräche nicht nur dem etablierten ernährungsphysiologischen Verständnis von der Wirkung von Lebensmitteln³³, sondern würde auch bedeuten, daß eine Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln anhand dieses Merkmals a priori nicht möglich bzw. beide Produktkategorien identisch sein müßten³⁴.

A. pharmakologische Wirkungen

Der Terminus „pharmakologisch“ könnte folglich als Abgrenzungskriterium von Lebensmitteln und Arzneimitteln nur dann funktionieren, wenn feststünde, in Abgrenzung zu welcher anderen Eigenschaft eine „pharmakologische Wirkung“ zu verstehen ist³⁵. Es fragt sich deshalb, wann ein Produkt als Arzneimittel wirkt und nicht mehr als Lebensmittel. Das erfordert aber zur Abgrenzung den Rückgriff auf die Begriffe „Ernährung“ und „Genuß“, die in der BasisV nicht mehr zu finden sind. Vor Inkrafttreten der BasisV wurden Lebensmittel nach § 1 Abs. 1 1. Halbs. LMBG bekanntlich definiert als „Stoffe, die dazu bestimmt sind [...], von Menschen verzehrt zu werden“. Vom Lebensmittelbegriff ausgenommen waren nach § 1 Abs. 1 2. Halbs. Stoffe, „die *überwiegend* dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden“. Lebensmittel konnten also auch Nicht-Ernährungszwecken dienen, solange diese Zwecke nicht überwogen. Nach der BasisV ist ein Ernährungs- oder Genußzweck keine Voraussetzung mehr für die Einordnung eines Produktes als Lebensmittel. Auch das Überwiegen einer Zweckbestimmung entfällt und die Abgrenzung ergibt sich einzig aus der Tatsache, daß ein Lebensmittel kein Arzneimittel sein darf.

32 Fn.29.

33 Vom physiologischen Standpunkt aus ist diese formale Begriffsabgrenzung letztlich unerheblich und bedeutungslos. Sie ist vielmehr historisch durch die Aufspaltung der biomedizinischen Disziplin in vielfältige Teilgebiete zu erklären. Mit Blick darauf, daß selbst innerhalb einer Wissenschaft oft unsaubere Definitionen verwendet werden, ist es nicht verwunderlich, daß der Umgang mit Begriffen in den benachbarten Fächern noch weniger reflektiert erfolgt. So sprechen *Leitzmann/Watzl*, Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln, Hippokrates, Stuttgart 1999, S. 8, von einer „Pharmakologie der Ernährung“, um zu zeigen, daß die Eigenschaften von z. B. sekundären Pflanzenstoffen in Lebensmitteln sich vielfach von denen der bisher bekannten Nährstoffe unterscheiden; vgl. hierzu auch *Hahn*, ZLR 2002, S. 11.

34 Der von *Köhler*, GRUR 2002, 844, unternommene Versuch einer Differenzierung in eine „pharmakologische Wirkung im engeren Sinne“ und eine „pharmakologische Wirkung im weiteren Sinne“ führt aus naturwissenschaftlicher Sicht nicht zu einer Lösung des Problems, weil die Kriterien zur Abgrenzung dieser Begriffe nicht definiert sind. Die faktische Situation bleibt also unverändert und ist hier nur durch ein anderes Begriffspaar ersetzt.

35 Gleiches gilt sinngemäß für die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Zunehmend dürfte auch die Frage zu stellen sein, wie Lebensmittel von Medizinprodukten abzugrenzen sind.

Es läßt sich mit einem nicht näher definierten Begriff „pharmakologisch“ alleine allerdings keine Abgrenzung erzielen. Für die fachwissenschaftliche Abgrenzung eines Lebensmittels von Arzneimitteln ist daher der Begriff der „Ernährung“ unumgänglich: Die Wirkung eines Lebensmittels bzw. eines Stoffes in einem Produkt, das verzehrt werden soll, ist aus naturwissenschaftlicher Sicht dann als pharmakologisch anzusehen, wenn sie nicht mehr ernährungsphysiologischer Art ist. Es muß also ein entscheidender *Unterschied in der Wirkung* bestehen.

B. ernährungsphysiologische Wirkung

Die „pharmakologische Wirkung“ kann für sich genommen nicht definiert werden. Das kann bei der Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel nur dann gelingen, wenn umgekehrt der Begriff der „(ernährungs)physiologischen Wirkung“ näher gefaßt wird. Es gilt deshalb zu klären, was unter einer Ernährungswirkung zu verstehen ist und wann eine Wirkung im Gegensatz dazu als pharmakologisch anzusehen ist. Lange Zeit wurde der Begriff der Ernährung sehr eng interpretiert als „Zufuhr von Nährstoffen zur Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus“. Diese zuweilen noch zu findende Auslegung ist zwar historisch erklärbar, aber fachwissenschaftlich überholt, reduziert sie doch die Ernährung des Menschen lediglich auf eine Minimalanforderung, die ein Überleben sicherstellt³⁶. In den letzten Jahren hat allerdings, ausgelöst durch vielfältige neue Erkenntnisse, ein Umdenken in der Ernährungswissenschaft stattgefunden. Deshalb ist der Begriff Ernährung aus heutiger Sicht umfassender zu definieren und umfaßt die Zufuhr all jener Nahrungsbestandteile, die für Funktion und Gesunderhaltung des Organismus notwendig sind³⁷. Diese Auffassung ist innerhalb der ernährungswissenschaftlichen Disziplinen inzwischen allgemein akzeptiertes Lehrbuchwissen³⁸.

Das bedeutet insbesondere, daß Nährstoffe nicht mehr nur im Hinblick auf „klassische Wirkungen“ betrachtet werden, d. h. Energielieferung, Baustoffe, bekannte biochemische Funktionen, z. B. als Coenzyme. Die erweiterte Sichtweise begann bereits in den 1970er Jahren mit der Erkenntnis, daß „Ballaststoffe“ – obwohl sie keine „klassischen“ Nährstofffunktionen ausüben – als notwendige Nahrungsbestandteile anzusehen sind³⁹. Gleichmaßen sind inzwischen die antioxidativen Wirkungen verschiedener Vitamine⁴⁰ ebenso wie Eigenschaften von sekundären Pflanzen-

36 Eine ausführliche Darstellung hierzu findet sich bei Hahn: ZLR, 2002, 1, 3 ff.

37 Hahn, Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, S. 51 ff.

38 Vgl. z. B. Leitzmann/Müller/Michel/Brehme/Hahn/Laube, Ernährung in Prävention und Therapie, Hippokrates, Stuttgart, 2. Aufl. 2003, S. 117 f.

39 Burkitt et al., JAMA 229, 1974, S. 1068 ff.

40 Die antioxidativen Eigenschaften von Vitaminen und anderen Nährstoffen sind heute ein zentraler Aspekt in zahlreichen ernährungswissenschaftlichen Buchpublikationen, vgl. z. B. Leitzmann et al., Fn. 38, S. 91 ff.; Hahn, Fn. 37, S. 112 ff.; Biesalski et al, Vitamine, Thieme, Stuttgart, 1997; S. 206 ff.

stoffen⁴¹ als Ernährungswirkungen anzusehen, die für die Gesunderhaltung und Funktion des menschlichen Körpers benötigt werden.

C. Nährstoffwirkungen

Es wäre also aus ernährungswissenschaftlicher Sicht vollkommen falsch, Wirkungen von Nährstoffen nur deshalb als pharmakologisch einzustufen, weil sie nicht dem *tradierten* Verständnis⁴² von Nährstoffwirkungen entsprechen. Bereits die Effekte von Ballaststoffen müßten bei einer derartigen Betrachtungsweise als „pharmakologisch“ angesehen werden, weil sie keine definierten biochemischen Funktionen ausüben⁴³. Diese Ansicht wäre allerdings völlig sachfremd. Ballaststoffe gelten inzwischen nicht nur als erwünschte Nahrungsbestandteile, schon seit Jahren existieren sogar konkrete Empfehlungen für ihre Zufuhr⁴⁴. Im Bereich der Sekundären Pflanzenstoffe stehen solche Empfehlungen noch aus, weil die Datenlage für eine Festlegung der *quantitativ* notwendigen Zufuhr noch sehr lückenhaft ist.

Inhaltsstoffe von Lebensmitteln erfüllen ihre Aufgaben im Hinblick auf die Aufrechterhaltung von Gesundheit und Leistungsfähigkeit des Organismus somit über verschiedene Mechanismen:

- Sie liefern Energie (z.B. Fette und Kohlenhydrate),
- sie fungieren als Bausubstanz für Zellen und Gewebe (z.B. Proteine, verschiedene Mineralstoffe),

41 *Großklaus*: *Aktuel Ernähr Med* 25, 2000, S. 227 ff.

42 Das traditionelle Verständnis der Wirkung von Nährstoff wird nachvollziehbar mit Blick auf die historische Entwicklung der ernährungswissenschaftlichen Disziplinen (Humanernährung, Tierernährung, Pflanzenernährung), die zunächst nicht eigenständig, sondern innerhalb benachbarter Fächer angesiedelt waren. Zentrales Element der Forschung war bis in die 1980er Jahre die Vermeidung ernährungsbedingter Mangelkrankungen. Hierbei wurde zunächst entdeckt, daß ein Mangel an bestimmten Stoffen in der Nahrung zur Schädigung des Organismus führt. Entsprechend galt es zu klären, welche Funktionen diese Substanzen ausübten und welche Mengen zur Vermeidung eines Mangels notwendig waren. Diese die Ernährung auf ein absolutes Minimum reduzierende Betrachtungsweise wurde erst überwunden, nachdem die Versorgung mit Lebensmitteln nicht mehr das zentrale Problem darstellte und vielmehr evident wurde, daß die Art der Ernährung auch *langfristig* Einfluß auf die Gesundheit nimmt.

43 Gleichmaßen völlig sachfremd wäre es z.B. auch, essentielle Fettsäuren deshalb als pharmakologisch wirkende Nahrungsbestandteile anzusehen, weil sie nicht der Energiegewinnung dienen, sondern als Vorstufe für die Synthese von regulatorisch wirksamen Eicosanoiden (hormonartigen Mediatoren) fungieren. Genau darauf beruht ihre Bedeutung in der Ernährung; vgl. DGE, Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr, Umschau – Braus, Frankfurt, 2000, S. 53 f.

44 Das Beispiel Ballaststoffe zeigt deutlich den ernährungswissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt von einer unerwünschten bzw. verzichtbaren Substanzgruppe („Ballast“) zu einem gesundheitsförderlichen Lebensmittelbestandteil, für den schließlich sogar konkrete Angaben zur wünschenswerten Aufnahme gemacht werden. Das Fehlen einer Zufuhrempfehlung bedeutet also weder, daß Substanzen nicht als Nährstoff anzusehen sind, noch daß sie verzichtbar sind oder gar pharmakologisch wirken. Es spiegelt vielmehr den jeweils aktuellen Kenntnisstand wider. Zu diesem Problem vermerken beispielsweise die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr der DGE (vgl. Fn. 43) auf S. 3: „Auf der anderen Seite gibt es noch immer viele Lücken in unserem Wissen. [...] Die *präventiven* Wirkungen von Nährstoffen müssen weiter erforscht werden“.

- sie sind als Cofaktoren beteiligt an katalytischen Vorgängen (z.B. Vitamine, zahlreiche Mineralstoffe),
- sie besitzen hormonartige Wirkungen (z.B. Vitamin D, Phytoöstrogene),
- sie greifen in Entgiftungsprozesse ein (z.B. verschiedene Sekundäre Pflanzenstoffe),
- sie beeinflussen die Zellkommunikation (z.B. Carotinoide),
- sie hemmen das Wachstum und die Infiltration von Tumoren (z.B. bestimmte Polyphenole)
- sie regulieren gastrointestinale Funktionen (z.B. Ballaststoffe),
- sie dienen als Bestandteile antioxidativer Systeme (z.B. verschiedene Vitamine und sekundäre Pflanzenstoffe),
- sie verändern die Genexpression und führen dadurch zu einer verstärkten oder herabgesetzten Synthese von Zellbestandteilen (z.B. verschiedene Vitamine).

Diese Effekte lassen sich nicht immer eindeutig voneinander abgrenzen und dem einen oder anderen Wirkprinzip zuordnen. Sie sind auch nicht als abschließend zu betrachten, sondern sollen lediglich zeigen, daß die Bedeutung der Ernährung weit darüber hinausgeht, nur der Zufuhr von Nährstoffen zur Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus zu dienen. Charakteristisch ist, daß sich die skizzierten Eigenschaften der Nährstoffe ausnahmslos (bereits) bei der Aufnahme „normaler“ Lebensmittel in verzehrsüblicher Menge finden, also keine „unphysiologisch hohen“ (pharmakologischen?) Aufnahmen notwendig sind. Da die Effekte, die durch eine übliche Zufuhr von Lebensmitteln hervorgerufen werden, grundsätzlich und definitionsgemäß als Ernährungswirkungen anzusehen sind, kann aus dem *Wirkprinzip* auch kein Rückschluß auf eine pharmakologische Wirkung eines Produkts gezogen werden, das verzehrt werden soll⁴⁵.

45 Es ist deshalb auch nicht zielführend und sogar ernährungswissenschaftlich falsch, zur Abgrenzung bei Lebensmitteln die Definition der pharmakologischen Wirkung aus dem europäischen Leitfaden zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten heranzuziehen (vgl. Fn. 27). Wie gezeigt, trifft der erste Teil der Definition auf viele nutritive Wirkungen, so daß auf diesem Weg keine Abgrenzung möglich wäre. Angesichts dieser Definition könnte sogar gefragt werden, ob zahlreiche bislang als Arzneimittel angebotene Produkte nicht eher den Medizinprodukten zuzuordnen wären, weil ihre Wirkung nicht primär auf Wechselwirkungen mit einem zellulären Rezeptor beruht. Beispiele hierfür sind Substanzen wie Simeticon („Entschäumer“ gegen Blähungen), Lactulose (Abführmittel) oder Kohletabletten (Durchfallerkrankungen). Interessant auch die Frage der Einstufung von Phytosterolen. Die vor allem in Nüssen und Samen vorkommenden Phytosterole hemmen die Absorption von Cholesterin aus dem Darm (physikalischer Effekt) und tragen damit zu einer Senkung des Cholesterinspiegels bei. In bestimmten diätetischen Margarinen werden sie als funktioneller Bestandteil eingesetzt (in nicht verzehrsüblichen Mengen, Zulassung als Novel Food!). Sind isolierte Phytosterole in wirksamer Dosierung als Arzneimittel oder als Medizinprodukte anzusehen? Wo liegt die Abgrenzung zu Lebensmitteln, gerade mit Blick auf die am Markt befindlichen Margarinen?

6. Pharmakologische Wirkung – ein untaugliches Scheinkriterium

Wie gezeigt, kann das Kriterium „pharmakologische Wirkung“ bei der Abgrenzung Lebensmittel – Arzneimittel nicht an der *Art der Wirkung* einer Substanz festgemacht werden. Das gilt insbesondere, weil die in üblichen Lebensmitteln vorkommende Substanzen nach heutiger Kenntnis Wirkprinzipien aufweisen, die früher in Unkenntnis der Wirkung von Nährstoffen nur bei Arzneimitteln erwartet worden wären. Dementsprechend ist auch das schon in dem Leitfaden⁴⁶ gegebene Dosis-Wirkungs-Kriterium kaum anwendbar. Denn dazu müßte geprüft werden, ob die Wirkungen eines Produktes sich von dem unterscheiden, was mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Organismus ausgelöst wird. In Abgrenzung zu diesen Ernährungswirkungen könnte also nur dann von pharmakologischen Wirkungen gesprochen werden, wenn Effekte bekannt sind, die eine substantiell andere Wirkqualität aufweisen. Daher ist für jede Substanz zu prüfen, ob sich bei steigender Zufuhr – über die mit der Nahrung üblicherweise zugeführte Menge hinaus – eine Veränderung der Wirkung bzw. noch konkreter des Wirkprinzips ergibt. Es müßte also jeweils eine Dosis-Wirkungs-Beziehung abgeleitet werden, um einen Schwellenwert zu ermitteln, ab dem nicht mehr von einer Ernährungswirkung gesprochen werden kann, ab dem der Nährstoff *also signifikant anders als in niedrigeren Konzentrationen wirkt*.

A. Dosis-Wirkungs-Beziehungen

Dosis-Wirkungs-Beziehungen sind zwar im Bereich der Arzneimittel ein zentraler Untersuchungsgegenstand, im Bereich der Nährstoffe⁴⁷ liegen hierzu allerdings kaum Daten vor. Der Grund dafür ist vor allem darin zu sehen, daß nur bei wenigen Nährstoffen in sehr hohen Dosierungen (arzneiliche) Wirkungen zu beobachten sind, die sich von der eigentlichen Nährstoffwirkung unterscheiden. Ein Beispiel hierfür ist der Einsatz hoher Dosen des Vitamins Nikotinsäure (3-9 g/d) als lipidsenkendes Arzneimittel⁴⁸. Die üblicherweise mit der Nahrung zugeführte Menge des Vitamins liegt hingegen im mg-Bereich. Sonst existieren insgesamt kaum belegte Effekte von Nährstoffen, die darauf zurückzuführen wären, daß die Substanzen Wirkungen ausüben, bei denen sie *nicht* als Nährstoff fungieren⁴⁹, also substantiell andere Eigenschaften zeigen als bei typischen bzw. herkömmlichen Nährstoffdosierungen.

46 s. Fn. 27; vgl. a. Fn. 45.

47 Der Nährstoffbegriff ist hier im erweiterten Sinne gemeint, bezieht also nicht nur „klassische“ Substanzen mit ein, sondern auch das, was z.B. in der Nahrungsergänzungsmittel-RL 2002/46/EG mit „Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ umschrieben wird, vgl. hierzu auch Hahn, ZLR, 2002, 1, 5 ff.

48 vgl. Bässler/Golly/Loew/Pietrzik, Vitamin-Lexikon, 2. Aufl. Gustav Fischer, Stuttgart, 1997, S. 191.

49 Zu diesem Aspekt vgl. auch Hahn, ZLR, 2002, 5.

Die Funktionen von Stoffen in der Nahrung beschränken sich vielmehr im wesentlichen darauf, Mangelerscheinungen zu vermeiden und ggf. zu beseitigen bzw. durch eine Optimierung der Nährstoffversorgung zur Gesunderhaltung beizutragen⁵⁰. Die Vermeidung und Beseitigung einer unzureichenden Nährstoffversorgung wird üblicherweise durch die Aufnahme von Lebensmitteln erzielt; sie ist damit eine der Ernährung immanente und zentrale Aufgabe! Der Pharmakologe wird allerdings die Gabe eines Vitamin-C-Präparates zur Vorbeugung eines Mangels als arzneiliche Wirkung einstufen, vor allem wenn das Produkt den Status eines Arzneimittels hat. Dem liegt die aus dem Selbstverständnis des Faches resultierende Annahme zu Grunde, daß ein Arzneimittel immer arzneilich (pharmakologisch) wirkt. Der Ernährungsphysiologe hingegen sieht die Zufuhr der *gleichen* Vitamin-C-Dosis, z.B. durch Zitrusfrüchte oder auch ein Nahrungsergänzungsmittel, als Nährstoffwirkung an. Trotz identischer Ausgangssituation kann infolge der fachspezifischen Betrachtungsweise ein unterschiedlicher Standpunkt resultieren⁵¹. Die Abgrenzung der Produktkategorien ist also gerade im Bereich von Nährstoffprodukten durchweg willkürlich und nicht in einem sachlich begründbaren unterschiedlichen Wirkprinzip zu sehen. Damit zeigt sich deutlich, daß der Begriff pharmakologische Wirkung, weil er nur relativ und nicht absolut definiert ist, nie ein Abgrenzungskriterium sein kann.

Noch verwirrender wird die Situation, wenn es nicht nur um die Vorbeugung eines Mangels geht (Begrifflichkeit der Pharmakologie, aber auch der Ernährungswissenschaft!), sondern um die Beseitigung oder unterstützende Behandlung eines bestehenden Defizits, d.h. die Anwendung eines Produktes beim Kranken⁵². Im Sinne dieses Mißverständnisses wäre die klassische diätetische Beeinflussung von Krankheiten immer mit „pharmakologisch“ gleichzusetzen. Lebensmittel wären also Arzneimittel, sobald sie bei Patienten eingesetzt werden, d.h. um deren Krankheiten oder Störungen zu behandeln. Das kann aber von Gesetzes wegen nicht sein, wie die Produktkategorie der ergänzenden bilanzierten Diäten anschaulich belegt⁵³.

50 Einmal mehr eine euphemistische Umschreibung dafür, daß Lebensmittel auch Aufgaben im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG übernehmen. Gleichmaßen sei noch einmal darauf hingewiesen, daß der Verzehr von Lebensmitteln immer auch die Beschaffenheit, den Zustand oder Funktionen des Körpers beeinflusst (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG).

51 Es sei angemerkt, daß die unterschiedlichen Betrachtungsweisen hier als extreme Antipoden dargestellt sind. Keinesfalls soll der Eindruck erweckt werden, daß diese Standpunkte von Vertretern der jeweiligen Fachrichtungen so puristisch und unversöhnlich verteidigt werden und ein gegenseitiges Verständnis nicht vorhanden ist – im Gegenteil! Dargestellt werden soll vielmehr, wie die über die Ausbildung geprägte Betrachtungsweise bei naturwissenschaftlich identischen Inhalten zu unterschiedlichen Formulierungen des gleichen Sachverhaltes führt.

52 Bereits über die Frage, wann Krankheit beginnt, ließe sich trefflich philosophieren. Im Sinne der Definition der WHO von Gesundheit als Zustand vollkommenen körperlichen, geistigen und seelischen Wohlbefindens und nicht nur des Freiseins von körperlichen und sonstigen Mängeln oder Krankheiten beginnt der Krankheitsbegriff sehr früh.

53 vgl. § 1 Abs. 4a DiätVO; in der Diskussion um solche Lebensmittel ist deshalb das Kriterium „pharmakologische Wirkung“ zur Abgrenzung noch weniger geeignet als bei anderen Produktgruppen.

B. Beispiel Vitamin C

Es ist auch nicht zwangsweise ein Indiz einer pharmakologischen Wirkung, daß unterschiedliche Dosen eines Nährstoffes unterschiedliche Wirkungen hervorrufen. Das sei am Beispiel von Vitamin C verdeutlicht: Alle bekannten Effekte dieses Vitamins lassen sich letztlich auf seine antioxidativen Eigenschaften zurückführen, die dosisunabhängig immer zu finden sind. Einige, aber keineswegs alle Funktionen von Vitamin C können deshalb auch durch andere Redoxsysteme (Antioxidantien) übernommen werden. Eine für Vitamin C spezifische Reaktion ergibt sich aber beispielsweise im Bindegewebe. Hier ist die Substanz an der Synthese von Kollagen beteiligt. Fällt diese Reaktion durch einen Mangel an Vitamin C aus, kommt es zum klassischen Krankheitsbild des Skorbut. Um Skorbut zu verhindern, genügt bereits eine tägliche Zufuhr von etwa 10 mg Vitamin C⁵⁴. Darüber hinaus bewirkt Vitamin C durch seine Antioxidanseigenschaften zahlreiche weitere Effekte, die zur Gesunderhaltung bzw. zur Vermeidung von Erkrankungen beitragen. Aus diesem Grund hat beispielsweise die Deutsche Gesellschaft für Ernährung gemeinsam mit den entsprechenden österreichischen und schweizerischen Fachgesellschaften eine weitaus höhere Empfehlung zur Vitamin-C-Aufnahme etabliert, nämlich 100 mg/d⁵⁵. Diese Dosis wird angestrebt, um – so die DGE – einen wünschenswerten präventiven (!) Plasmaspiegel an Vitamin C > 50 µmol/l zu erreichen⁵⁶. Die Antioxidanseigenschaft der Substanz ist also auch hier ihre Nährstoffwirkung und keine pharmakologische Wirkung. Wie bei vielen anderen Nährstoffen hängt die Höhe der Zufuhrempfehlung lediglich davon ab, welches Ziel aus ernährungsphysiologischer Sicht durch die Aufnahme erreicht werden soll⁵⁷.

C. Beispiel Vitamin E

Welche unterschiedlichen – nutritiven – Aufgaben Nährstoffe erfüllen können, wird auch am Beispiel von Vitamin E deutlich: Die zentrale Bedeutung dieser Substanz ist ebenfalls die eines Antioxidans⁵⁸. Vitamin E wirkt *in vivo* als eines der wichtigsten Schutzsysteme gegen eine Lipidperoxidation⁵⁹. Die antioxidativen Wirkungen von Vitamin E sind dabei dosisunabhängig. Sie treten immer auf, selbst in nied-

54 Jacob, Vitamin C, in *Shils et al*, Nutrition in Health and disease, 9. Aufl. Williams & Williams, Baltimore, 1999, S. 467 ff.

55 *Deutsche Gesellschaft für Ernährung et al.*: Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr, Umschau-Braus, Frankfurt, 2000, S. 39 ff.

56 Wie wenig in den Naturwissenschaften auf eine für Abgrenzungsfragen notwendige differenzierte Verwendung der „arzneilichen“ Nomenklatur geachtet wird zeigen die Ausführungen der DGE zu Vitamin C (vgl. Fn. 55). Es ist dort (neutral und nicht wertend!) die Rede von den pharmakokinetischen Eigenschaften des Vitamin C in einem Dosisbereich bis zu 100 mg/d, also der empfohlenen Zufuhr.

57 Für eine Diskussion dieses Aspekts vgl. *Hahn*, ZLR, 2002, 1, 12 ff.

58 vgl. *Leitzmann et al.*, Fn. 38, S. 34 f..

59 Mit anderen Worten: Vitamin E wirkt physiologischerweise vorbeugend gegen Schäden durch freie Radikale.

rigsten Dosierungen, weil sie eine Eigenschaft darstellen, die der Substanz immanent ist. Es wäre deshalb falsch, die antioxidativen Eigenschaften des Vitamins als pharmakologisch zu bezeichnen. Beim Vitamin-E-Mangel des Menschen treten als Folge der Anhäufung von Radikalen und der Lipidperoxidation verschiedene Ausfallerscheinungen im Bereich von Membranfunktionen, Muskulatur und Nervensystem auf⁶⁰. Frühe Untersuchungen zum Vitamin-E-Bedarf des Menschen orientierten sich deshalb daran, welche Zufuhr notwendig ist, um die Hämolyse von Erythrocyten zu verhindern, d.h. ein „Zerplatzen“ von roten Blutkörperchen⁶¹. Bei einer unzureichenden Vitamin-E-Versorgung kommt es zu einer Oxidation von Fettsäuren in der Membran der Erythrocyten, so daß die Membranen geschädigt werden und ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Die seinerzeit erhaltenen Daten geben somit Auskunft über den Vitamin-E-Bedarf, der gerade ausreicht, die Minimalanforderungen an die Ernährung zu erfüllen⁶². Wie die Deutsche Gesellschaft für Ernährung in ihren Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr⁶³ ausführt, erfüllt Vitamin E im Sinne einer optimierten Ernährung weitere Wirkungen, die auch auf der substanztypischen Eigenschaft als Antioxidans beruhen. So dient es unter anderem deshalb der Gesunderhaltung, weil es die Oxidation von LDL-Partikeln hemmt, das Immunsystem und die Synthese von Eicosanoiden⁶⁴ beeinflusst sowie die Membranfluidität moduliert. Die für die Wirkung von Vitamin E charakteristischen antioxidativen Eigenschaften sind somit zweifelsohne ernährungsphysiologische Effekte und keine pharmakologischen Wirkungen, da eben die Gesamtwirkung von Vitamin E hierauf beruht.

Auch die therapeutische Beeinflussbarkeit von Erkrankungen durch Lebensmittel oder Nährstoffe ist per se kein Indiz dafür, daß dabei pharmakologische Effekte zum Tragen kommen. § 1 Abs. 4a DiätVO zielt sogar explizit darauf ab, Erkrankungen diätetisch, d.h. durch Ernährungsmaßnahmen, zu behandeln⁶⁵. Wenn also beispielsweise bei Diabetikern höhere Vitamin-E-Zufuhren möglicherweise in der Lage sind,

60 vgl. Biesalski et al. Fn. 40, S. 240 f.

61 Horwitt: Am J Clin Nutr 8, 1960, 451 ff.

62 Sie sind damit nicht mehr kompatibel mit dem heutigen Ernährungsbegriff.

63 Deutsche Gesellschaft für Ernährung et al., Fn. 55, S. 88 f.

64 Hormonartig wirkende Substanzen, die aus essentiellen Fettsäuren gebildet werden (vgl. Fn. 43).

65 Die englische Originalfassung der Richtlinie 1999/21/EG führt hierzu aus: „*dietary foods for special medical purposes*“ means a category of foods for particular nutritional uses [...] intended for the dietary management of patients [...]. They are intended for the [...] feeding of patients.“ Die deutsche Übersetzung ist somit nicht wörtlich, aber sinngemäß richtig. Durch den Begriff „*feeding*“ wird deutlich, daß die Ernährung, also die Zufuhr von Lebensmitteln angesprochen wird; „*dietary management*“, also die diätetische Führung, unterstreicht den Behandlungsanspruch durch die Ernährung im Sinne des Begriffes „Diät“. Der Begriff „diätetische Führung“ ist in Deutschland nicht gebräuchlich, üblich sind hingegen „Diättherapie“ sowie „Ernährungstherapie“. Die deutsche Übersetzung der Richtlinie 1999/21/EG trägt somit lediglich den deutschen Sprachgepflogenheiten Rechnung. Der Heilhilfsberuf der Diätassistentin bzw. des Diätassistenten unterstreicht das ebenfalls; Aufgabe dieser Berufsgruppe ist die Begleitung der ärztlichen Behandlung des Patienten durch adjuvante diätetische, d.h. ernährungsspezifische Maßnahmen.

die weit verbreiteten Folgen der Erkrankung zu reduzieren, so ist das ebenfalls als ernährungsphysiologische Wirkung anzusehen. Es geht auch in diesem Fall, wie beim Gesunden, unter anderem darum, LDL-Partikel zu stabilisieren und vor oxidativen Veränderungen zu schützen⁶⁶. Da Diabetiker einem erhöhten oxidativen Streß unterliegen, weisen sie einen krankheitsbedingten spezifischen Nährstoffbedarf auf, der im Vergleich zum Gesunden deutlich erhöht ist. Die höhere Zufuhr des Nährstoffs gleicht diesen Bedarf aus, ohne daß es dabei zu Wirkungen des Vitamin E kommt, die sich von denen beim Nicht-Diabetiker unterscheiden.

D. Beispiel Vitamin B₁

Anders kann es sich hingegen z. B. bei Vitamin B₁ verhalten. Es zeigt in extrem hohen Dosierungen Wirkungen, die eindeutig nicht mehr mit den Funktionen der Ernährung in Einklang stehen. So üben Dosen von mehr als 1 g/d Vitamin B₁, meist in Verbindung mit anderen Vitaminen des B-Komplexes, einen antinozizeptiven Effekt aus, sind also in der Lage, chronische Schmerzzustände zu beeinflussen⁶⁷. Das Vitamin beeinflusst dabei vermutlich die Synthese schmerzvermittelnder Botenstoffe⁶⁸; dieses Wirkprinzip unterscheidet sich grundlegend von den ernährungsphysiologischen Effekten in darunter liegenden Dosierungen und ist deshalb eindeutig als arzneilich anzusehen. In diesem Fall, wie auch im vorher angeführten Beispiel der Nikotinsäure⁶⁹, könnten also tatsächlich Dosierungen benannt werden, bei denen „Nährstoffe“ keine nutritiven Wirkungen aufweisen, sondern pharmakologisch wirken, so daß entsprechend dosierte Produkte unter funktionalen Gesichtspunkten als Arzneimittel einzustufen wären. Eine derartige, klare Unterscheidung von den ernährungsphysiologischen Eigenschaften stellt aber eine Ausnahme dar, die nur in wenigen Fällen – und dann auch bei Extremdosierungen – zur Klärung der Abgrenzungsfrage beitragen kann.

E. Schlußfolgerungen

Insgesamt bleibt die mit der „L-Carnitin“-Entscheidung implizierte Vorstellung, daß es naturwissenschaftlich möglich sei, für eine konkrete Dosis eines Stoffs anzugeben, ob sie ernährungsphysiologisch oder pharmakologisch wirkt, ein Wunschtraum. Die dazu notwendigen Dosis-Wirkungs-Kurven, anhand derer ein „pharmakologischer Schwellenwert“ abgelesen werden könnte, sind selbst für vergleichsweise gut untersuchte Substanzen wie Vitamine und Mineralstoffe nicht definiert und auch wissenschaftlich nicht zu fassen. Die Angabe, ab welcher Dosis sich die ernährungsphysio-

66 vgl. *Katsilambros*, Exp. Clin. Endocrinol. Diabetes 109, 2001, 250 ff.

67 Entsprechende Arzneimittel sind nach Kenntnis der Verfasser bislang allerdings nur fiktiv zugelassen. Somit steht der endgültige Beleg der pharmakologischen = arzneilichen Wirkung noch aus.

68 vgl. *Bässler et al.*, Fn. 48, S. 64.

69 s. o. Fn. 48.

logische in eine pharmakologische Wirkung verwandelt, wird in den meisten Fällen willkürlich und damit für eine objektive Abgrenzung untauglich sein⁷⁰. Was konzeptionell schon bei bestens etablierten und lange bekannten Nährstoffen scheitert, kann noch weniger zu einem Ergebnis führen, wenn es sich um z. B. um Pflanzenextrakte handelt. Bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln und bilanzierter Diäten, aber auch in anderen Produkten wie Erfrischungsgetränken, kommen zunehmend Pflanzenstoffe zum Einsatz, in denen bestimmte sekundäre Pflanzenstoffe angereichert sind⁷¹. Die Abgrenzungsfrage heißt in dieser Hinsicht also, wann z. B. aus einem Pflanzenbestandteil, der unverändert Lebensmittel ist, ein (pharmakologisch?) wirkendes Konzentrat wird⁷².

Naturwissenschaftlich ist diese Frage kaum zu beantworten. Da es keine eindeutigen Schwellenwerte gibt, ist eine klare „Ja-Nein-Einordnung“ nicht möglich. Unstrittig dürfte lediglich sein, daß als arzneilich wirksam monographierte Dosierungen einzelner Stoffe als pharmakologisch gelten müssen⁷³. *Formal* scheint es richtig, einem Produkt pharmakologische Wirkungen zuzusprechen, wenn vergleichbar dosierte Präparate als Arzneimittel angeboten werden. Unabhängig vom Präsentationsaspekt müßte *funktional* davon auszugehen sein, daß Arzneimittel eine „pharmakologische Wirkung“ besitzen, die dann auch dem zu beurteilenden Präparat zukäme, so daß es automatisch auch als Arzneimittel anzusehen wäre. *Sachlich* wäre dieses formale Vorgehen allerdings vollkommen falsch: Die Zulassung eines Produkts als Arzneimittel bedeutet nämlich nicht, daß es auch eine pharmakologische Wirkung besitzt. Am deutlichsten wird dies bei den „traditionellen Arzneimitteln“ nach § 109a AMG, für die eben keine pharmakologischen Wirkungsnachweise vorliegen, sondern deren „Wirkung“ – wie auch aus der Kennzeichnung ersichtlich – allenfalls möglich erscheint. Aber auch im Bereich nährstoffhaltiger Präparate trifft das nicht zu. Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt finden sich z. B. registrierte und zugelassene Vitaminpräparate mit Dosierungen an einzelnen Nährstoffen, die innerhalb oder sogar

70 Es ist deshalb völlig verfehlt, wenn z. B. das LG Bad Kreuznach in seinem Urteil vom 26.5.2003, Az. 1008 JS 30094/95 (W) KLs (im Anschluß an BGH, ZLR 2001, 561 – 3-fache Tagesdosis) vom „objektiven Kriterium der ‚pharmakologischen Eigenschaften‘“ spricht.

71 Insofern muß auf den Unterschied zwischen Pflanzenpulvern und Pflanzenextrakten verwiesen werden, vgl. auch Gerstberger, ZLR 2003, 303. Unabhängig von der Frage der pharmakologischen Wirkung ist in diesem Fällen auch die Zusatzstofffrage zu stellen. Nach bisherigem deutschem Verständnis führte die selektive Anreicherung von Substanzen aus einem Lebensmittel – zumindest theoretisch – zur Einstufung als nicht zugelassener Zusatzstoff oder des gesamten Produkts als nicht zugelassenes Arzneimittel; vgl. auch OLG Koblenz, ZLR 2003, 729, m. zutreffend kritischer Anm. Schroeter, in diesem Heft. Neuerdings wird § 2 LMBG auch schon insgesamt als „mausetot“ angesehen; vgl. Meyer/Preuß, WRP 2003, 675.

72 Das dann möglicherweise lebensmittelrechtlich als nicht zugelassener Zusatzstoff einzuordnen wäre.

73 Unter rein *funktionalen* Gesichtspunkten kann das nach der Haltung des BGH aber im Umkehrschluß nur bedeuten, daß unbeschadet der Zusatzstofffrage Pflanzenextrakte unterhalb der wirksamen Dosis automatisch Lebensmittel sind. Wie das im Einzelfall bei der Gesamtwürdigung eines Produktes aussieht, bleibt abzuwarten. Bei Arzneidrogen wie Johanniskraut (sofern nicht als färbender Zusatz eingesetzt) oder Ginseng dürften tatsächlich die Vorprägung eines Stoffes, die Produktpräsentation und die darauf resultierende Verbrauchererwartung von zentraler Bedeutung sein.

unterhalb des Bereichs liegen, mit dem auch Nahrungsergänzungsmittel im Verkehr sind⁷⁴. Die Tatsache, daß derartige Produkte bislang als Arzneimittel zugelassen waren und sind, ist eher juristisch als naturwissenschaftlich zu erklären. Erst in jüngerer Zeit ist es faktisch möglich geworden⁷⁵, auch höher dosierte Nährstoffprodukte als Lebensmittel zu vermarkten. In früheren Jahren, vor allem beim Erscheinen vieler bislang nur fiktiv zugelassener Präparate, war das Inverkehrbringen solcher Produkte hingegen nur als Arzneimittel möglich⁷⁶. Deshalb kann die – funktionale – Einordnung eines Produktes als Lebensmittel nicht daran scheitern kann, daß Arzneimittel mit vergleichbaren Dosierungen angeboten werden⁷⁷.

7. Was taugt anstelle der pharmakologischen Wirkung?

Insgesamt wird somit deutlich, daß die „pharmakologische Wirkung“ weder formal noch inhaltlich geeignet ist, die Abgrenzungsfrage zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln zu lösen. Die Rechtsprechung sollte sich deshalb alsbald davon verabschieden, weiterhin ein nicht definiertes und im Sinne des beabsichtigten Zieles auch nicht definierbares Kriterium zu verwenden. Dann allerdings ergibt sich die Frage, was an die Stelle dieses untauglichen Merkmals treten könnte. Dazu existieren bereits verschiedene Überlegungen. Die Autoren möchten jedoch weder dieses Heft der ZLR überfrachten, noch einer möglichen Diskussion über ihren Angriff auf die „pharmakologische Wirkung“ vorgreifen. Möge ihr Beitrag zunächst seine eigene Wirkung entfalten. Sie planen, sich im nächsten Jahr mit einem Vorschlag für ein

74 Das Fehlen pharmakologischer Wirkungen bei den meisten dieser Arzneimittel wird auch mit Blick auf die Dosierungen der Präparate deutlich. So führt die Monographie „Fixe Kombination der Vitamine des B-Komplexes plus Vitamin C“ für derartige Arzneimittel Dosisbereiche an, die sehr niedrig liegen, z.B. für Vitamin B₆ im Bereich zwischen 1,0 und 6,0 mg oder für Vitamin C im Bereich von 40-200 mg. Die unteren Grenzbereiche liegen somit nicht einmal im Bereich dessen, was ein Gesunder täglich mit der Nahrung an diesen Stoffen aufnehmen sollte und damit unstrittig im ernährungsphysiologischen Bereich. Letzteres gilt auch für die oberen Grenzwerte, die bei entsprechender Nahrungsauswahl sogar mit „normalen“ Lebensmitteln verzehrt werden können; vgl. hierzu *Hahn*, Nahrungsergänzungsmittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2001, S. 48.

75 z. B. durch die – fachlich richtige – Entscheidung gegen die sog. „Dreifachregel“, BGH, ZLR 2001, 561 – 3-fache Tagesdosis.

76 Vor dem Hintergrund ihrer Wirkung muß sogar die vielleicht provokante Frage gestellt werden, ob oral zuzuführende Vitamin- und Mineralstoffpräparate von Ausnahmen abgesehen nicht generell als Lebensmittel anzusehen sind. Daß „Nährstoff-Arzneimittel“ im allgemeinen ernährungsphysiologische und keine pharmakologischen Wirkungen entfalten, wird auch daran deutlich, daß die „lyrischen“ Indikationen bei den bislang nur fiktiv zugelassenen Produkten mit weitgefaßten Wirkungen gegenwärtig im Zuge des ex-ante-Verfahrens zur 10. AMG-Novelle verschwinden und durch „Prophylaxe und Therapie eines Mangels“ ersetzt werden; denn es hat sich gezeigt, daß die seinerzeit postulierten pharmakologischen Wirkungen einer wissenschaftlich Überprüfung nicht standhalten und nicht vorhanden sind. Beispiele für solche Indikationen sind z. B. hohe Dosen von Vitamin B₆ zur Behandlung des Karpaltunnelsyndroms oder des Prämenstruellen Syndroms; vgl. hierzu *Hahn*, Vitamine, in: *Schauder/Ollenschläger* (Hrsg.): Ernährungsmethoden – Prävention und Therapie, 2. Aufl., Urban und Fischer, München, 2003, S. 85 ff.

77 in diesem Sinne auch Hans. OLG Hamburg, ZLR 2002, 75 – Pflanzliche Östrogene m. Anm. *Gorny*.

besseres, praxistauglicheres Abgrenzungskriterium zurückzumelden. Wer dazu eine Idee hat, ist hiermit eingeladen, (mit) ihnen zu schreiben.

Summary

The – apparently never ending – demarcation of foodstuffs and drugs has been coined in Germany by the criterion of „pharmacological effect“ ever since the Federal Court of Appeal decided its „L-Carnitine“-case (ZLR 2000, 375, 379) and particularly in view of the new European definition codified in Art. 2 of EC-Regulation 178/2002 which does not mention nutritive or dietetic qualities as an essential characteristic of food. The authors question whether this criterion is scientifically valid and argue that it is in fact an item of deception itself. Science describes pharmacology either as the subject matter of medical substances or as an interaction between substances and organisms with a certain dose-response-relation. Neither definition is suitable for the demarcation in question, because there is no clear border between nutritive capacities on the one hand and medical capacities on the other for defined substances. The authors therefore suggest that a new criterion must be found and employed. They will return to that issue.