

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

BGH-Urteil: Zur Abgrenzung Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel

Ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der auch mit der normalen Nahrung aufgenommen wird, ist nicht als Arzneimittel anzusehen, wenn durch das Erzeugnis keine gegenüber den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerte Einflussnahme auf den Stoffwechsel erzielt wird.

Worum ging es im konkreten Fall?

Die Beklagte warb 1998 für das von ihr als Fertiggetränk in Flaschen, als Konzentrat mit Beutel und in Trinkampullen vertriebene Mittel "A. L-CARNITINE" unter anderem mit den folgenden Angaben:

- *"Der erfrischende Fertigdrink mit 1.000 mg L-Carnitine unterstützt optimal die Energiefreisetzung im Fettstoffwechsel und fördert die Ausdauer im Training."*
- *"Mit 1.000 mg L-Carnitine pro Liter Fertiggetränk ... - speziell für alle Aerobic- und Spinning-Freaks die ... Fett verbrennen wollen - enthält wertvolle Mineralien und Vitamine, um Trainingsverluste und Defizite auszugleichen."*

Für das Mittel besteht keine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz. Der Kläger ist der Verband Sozialer Wettbewerb e.V. Er hielt die Produkte der Beklagten für Arzneimittel, die als solche mangels Zulassung weder beworben noch vertrieben werden dürften.

Entscheidung der Vorinstanz

Das OLG Nürnberg (15. März 2005, Az: 3 U 2260/04, Urteil) hat angenommen, die L-Carnitin-Produkte der Beklagten könnten deshalb nicht als Arzneimittel eingeordnet werden, weil sich eine pharmakologische Wirkung der Mittel nicht feststellen lasse. Eine pharmakologische Wirkung komme nur in Betracht, wenn das betreffende Produkt mehr als ernährungsphysiologische Wirkungen erziele. Denn auch Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmittel beeinflussten den Stoffwechsel und erzielten daher ernährungsphysiologische Wirkungen. Nach dem eindeutigen Ergebnis des Sachverständigen komme den L-Carnitin-Produkten der Beklagten auch in der Dosierung bis 1.000 mg nur die sich aus der Eigenschaft von Carnitin als Nährstoff ergebende physiologische, aber keine darüber hinausgehende pharmakologische Wirkung zu.

Entscheidung des BGH

Der BGH entschied (**mit Urteil vom 26.06.2008, Az I ZR 61/05**), dass das OLG Nürnberg zu Recht davon ausgegangen sei, dass ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der auch mit der normalen Nahrung aufgenommen wird, nicht als Arzneimittel anzusehen ist, wenn durch das Erzeugnis keine gegenüber den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerte Einflussnahme auf den Stoffwechsel erzielt wird (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 67/68 - Knoblauchkapseln).

Zur Begründung führte der BGH unter anderem aus:

"Das Berufungsgericht hat auch nicht, wie die Revision rügt, die Beurteilung der Frage, ob die streitgegenständlichen Mittel in der Dosierung von 1.000 mg eine pharmakologische Wirkung haben, allein den Sachverständigen überlassen und sodann wegen im entscheidenden Punkt widersprechender Sachverständigengutachten eine Beweislastentscheidung zum Nachteil des Klägers getroffen. Vielmehr hat es sich mit den für eine Arzneimittelleigenschaft der Mittel der Beklagten angeführten Anknüpfungstatsachen eigenständig auseinandergesetzt. Dabei hat es rechtsfehlerfrei insbesondere darauf abgestellt, dass keine Gesundheitsgefahren festgestellt worden sind, dass keine von der physiologischen Wirkung gesonderten pharmakologischen Wirkungen beschrieben sind, dass bei hohen Dosen vereinzelt festgestellte Nebenwirkungen allein toxikologischer Art sind und dass bei einer Überversorgung der nicht benötigte Teil im Wesentlichen sofort wieder ausgeschieden wird. Erst auf dieser Grundlage ist das Berufungsgericht dann zu der Beurteilung gelangt, dass eine pharmakologische Wirkung der streitgegenständlichen Mittel nicht erwiesen sei."

Autor:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt