



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
und**



BLV / Swissmedic

November 2018

Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral ein- zunehmender Produkte

INHALTSVERZEICHNIS

I.	EINLEITENDE BEMERKUNGEN	3
II.	DIE AKTUELLE SITUATION IN DER SCHWEIZ	5
1.	Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen	5
1.1.	Produkte	5
	a) Heilmittel	5
	aa) Arzneimittel	5
	bb) Medizinprodukte	6
	cc) Verwendungszweck von Arzneimitteln und Medizinprodukten	7
	b) Lebensmittel	7
	aa) Allgemeines	7
	bb) Pflanzen, Pflanzenteile und Zubereitungen daraus (sog. «Botanicals»)	8
	cc) Nahrungsergänzungsmittel	8
	dd) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (sog. Food for special medical purposes, FSMP)	9
1.2.	Marktzugang	9
	a) Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte)	9
	b) Lebensmittel	9
1.3.	Täuschungsverbot/unzulässige Heilanzeigen	10
	a) Bei Heilmitteln im Allgemeinen	10
	b) Speziell bei Arzneimitteln	10
	c) Speziell bei Medizinprodukten	10
	d) Bei Lebensmitteln	10
2.	Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Heilmittel – Lebensmittel in der Schweiz	11
III.	DIE AKTUELLE SITUATION IN DER EUROPÄISCHEN UNION	13
1.	Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen	13
1.1.	Produkte	13
	a) Arzneimittel	13
	b) Medizinprodukte	13
	c) Lebensmittel	14
1.2.	Täuschungsverbot/unzulässige Heilanzeigen	14
	a) Bei Arzneimitteln	14
	b) Bei Medizinprodukten	15
	c) Bei Lebensmitteln	15
2.	Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Heilmittel - Lebensmittel in der Europäischen Union	15
IV.	VERGLEICH CH - EU	17
V.	VORGEHEN BEI DER ABKLÄRUNG DER FRAGE DER VERKEHRSFÄHIGKEIT EINES PRODUKTES ALS LEBENSMITTEL, ARZNEIMITTEL ODER MEDIZINPRODUKT	18
VI.	ZUKÜNFTIGE ENTWICKLUNGEN	22
1.	Arzneimittelrecht	22
2.	Medizinprodukterecht	22
3.	Lebensmittelgesetzgebung	22

I. Einleitende Bemerkungen

Insbesondere die in den letzten Jahren vermehrt auf den Markt gebrachten Lebensmittel, welche aufgrund ihrer Zutaten oder Inhaltsstoffe mit positivem Effekt auf die Gesundheit beworben werden, stellen sowohl die schweizerischen als auch die europäischen Behörden und Gerichte immer wieder vor die Frage der Abgrenzung der Lebensmittel von den Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte). Dies trotz der sowohl in der Schweiz als auch in Europa vorhandenen expliziten Regelungen für diese Produkte. Da auf europäischer Ebene jeder Mitgliedsstaat die Einstufung der Produkte, die auf seinem Gebiet vertrieben und abgegeben werden, weiterhin selbständig durchführt, kommt es trotz vereinheitlichten Definitionen vor, dass dasselbe Produkt in einem Mitgliedstaat z.B. als Lebensmittel, in einem anderen aber als Heilmittel betrachtet wird. Die schweizerische Gesetzgebung entspricht im hier zur Diskussion stehenden Bereich im Wesentlichen der europäischen Gesetzgebung und nähert sich dieser im Zuge der Bestrebungen, Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU zu beseitigen, immer weiter an.

Es handelt sich bei der Abgrenzungsproblematik nicht nur um eine Frage rein theoretischer Natur. So sind im Lebensmittelrecht und im Heilmittelrecht die Anforderungen an Herstellung, Bearbeitung, Bewerbung, Anpreisung, Vertrieb, Abgabe und Überwachung eines Produktes unterschiedlich geregelt. Verschieden sind auch die für den Vollzug zuständigen Behörden sowie die ihnen zur Verfügung stehenden Massnahmen und Sanktionsmöglichkeiten. Schliesslich können insbesondere die im Gegensatz zu den Lebensmitteln und Medizinprodukten für Arzneimittel erforderlichen Zulassungsverfahren für Hersteller kostenintensiv sein und beträchtliche wirtschaftliche Aufwendungen zur Folge haben. Auch für das konforme Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind spezifische Anforderungen zu beachten (vgl. Ausführungen unter Kap. II Ziff. 1 Pt. 1.2 Bst. a). Aus diesen Gründen ist die Einstufung eines Produktes als Heilmittel oder als Lebensmittel für dessen Herstellerin bzw. Vertreiberin von wesentlicher Bedeutung.

Ein zur Einnahme bestimmtes Produkt im Graubereich zwischen der Lebensmittel- und der Heilmittelgesetzgebung wird in jedem Fall vom Geltungsbereich eines der beiden Gesetze erfasst. Dies bedeutet jedoch noch nicht, dass das betreffende Produkt auch tatsächlich als Arzneimittel, Medizinprodukt oder Lebensmittel verkehrsfähig ist. So ist es durchaus möglich, dass ein Produkt, das als Lebensmittel zu qualifizieren ist, und demzufolge der Lebensmittelgesetzgebung untersteht, als solches nicht verkehrsfähig ist, weil es die für das Inverkehrbringen massgebenden Gesetzes- oder Verordnungsbestimmungen nicht erfüllt. Auch der umgekehrte Fall (Arzneimittel oder Medizinprodukt, das als solches nicht verkehrsfähig ist, weil z.B. der Nachweis der Wirksamkeit nicht erbracht oder das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht erfolgreich durchlaufen werden konnte) ist durchaus denkbar.

Im vorliegenden Bericht werden nur die oral einzunehmenden Produkte behandelt. Produkte wie Injektabilia, Implantate, Salben oder In-vitro-Diagnostika werden nicht erfasst.

Zu beachten ist auch, dass gewisse Rohstoffe für Heilmittel und Lebensmittel sowie Gegenstände in der Europäischen Union (EU) den chemikalienrechtlichen Regelungen unterliegen (REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹, CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008²). Die Schweiz hat entsprechende Bestimmungen im schweizerischen Chemikalienrecht übernommen. Betroffen sind hiervon insbesondere Betriebs- und Hilfsstoffe, Vorstufen oder Trägerstoffe von kosmetischen Mitteln, Lebensmitteln oder Arzneimitteln sowie Gebrauchsgegenstände oder Medizinprodukte, die besonders Besorgnis erregende Stoffe enthalten.

Eine Arbeitsgruppe, zusammengesetzt aus Vertreterinnen und Vertretern des schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) und des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), hat die bestehenden Abgrenzungsprobleme zwischen der Heilmittel- und der Lebensmittelgesetzgebung näher untersucht und im vorliegenden Bericht zusammengefasst.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

Der Bericht bietet einen Überblick über die massgeblichen rechtlichen Grundlagen in der Schweiz und in Europa und fasst die schweizerische und europäische Rechtsprechung zur Abgrenzungsproblematik zusammen. Schliesslich werden die aus Sicht der Arbeitsgruppe massgeblichen Abgrenzungskriterien festgehalten; diese sollen als gemeinsame Basis für die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und dem BLV dienen, um festzulegen, welche Gesetzgebung in einem konkreten Fall zur Anwendung gelangt³.

³ Betreffend die Zuständigkeit im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens siehe die Art. 7 ff des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021).

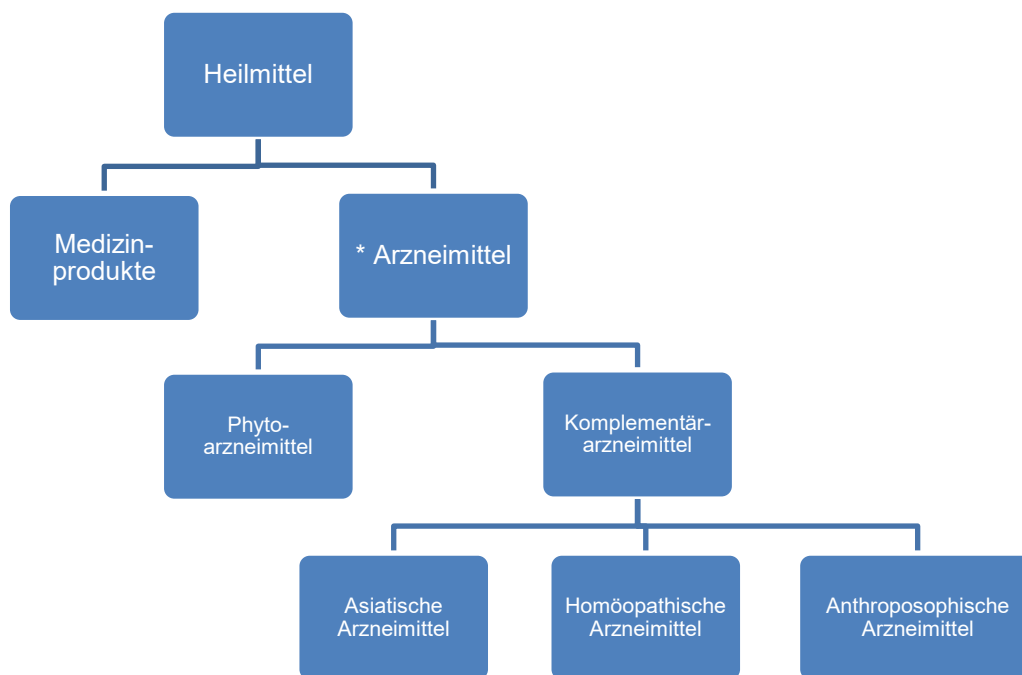
II. Die aktuelle Situation in der Schweiz

1. Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen

1.1. Produkte

a) Heilmittel

Der Begriff Heilmittel bezeichnet sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte.



* Bei den Arzneimitteln handelt es sich um eine nicht abschliessende Aufzählung. Phyto- und Komplementärarzneimittel sind namentlich aufgeführt, weil sie weiter unten im Text erwähnt werden.

aa) Arzneimittel

Arzneimittel werden in Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) definiert als „Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte“.

Detaillierte Definitionen für bestimmte Arzneimittelgruppen finden sich in der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) bzw. ab 1. Januar 2019 im HMG. In Bezug auf die Abgrenzungskriterien sind hierbei namentlich die Definitionen relevant, die für Arzneimittelgruppen gelten, deren Abgrenzung zu anderen Produkten immer wieder Anlass zu Diskussionen gibt.

Hierzu zählen insbesondere die Komplementär- und Phytoarzneimittel. Bei den Komplementärarzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt werden und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG⁴). In allen Fällen, in denen in der jeweiligen komplementärmedizinischen Therapierichtung spezielle Herstellungsverfahren oder Herstellungsvorschriften zur Anwendung kommen, definiert sich die Zuordnung von Produkten mit entsprechenden Inhaltsstoffen zu den Arzneimitteln bereits über die Herstellung.

In der Komplementärmedizin erfolgt in vielen Fällen eine Individualtherapie, d.h. eine medikamentöse Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten mit einem komplementärmedizinischen Arzneimittel, basierend auf einer umfassenden Anamnese nach einem speziellen Therapieprinzip. Diese Individualtherapie setzt voraus, dass in den entsprechenden Arzneimittelgruppen

⁴ Bis Ende 2018 befindet sich die entsprechende Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. a KPAV.

auch Arzneimittel ohne Angabe eines Anwendungsgebiets resp. einer Indikation verfügbar sind. Bei diesen handelt es sich aufgrund des Verwendungszweckes jedoch trotzdem um Arzneimittel.

Phytoarzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} HMG⁵). Phytoarzneimittel haben immer eine medizinische Indikation.

bb) Medizinprodukte

Medizinprodukte werden in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG definiert als „*Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird*“.

Eine detailliertere Definition der Medizinprodukte, die mit derjenigen nach europäischem Recht inhaltlich deckungsgleich ist (vgl. Ausführungen unter Kap. III Ziff. 1 Pt. 1.1 Bst. b bzw. Definition gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. a der Richtlinie 93/42/EWG⁶), findet sich in Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213). Demnach sind Medizinprodukte einzeln oder miteinander verbundene verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der eingesetzten Software sowie des Zubehörs, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die dazu dienen, beim Menschen:

- a. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern;
- b. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren;
- c. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen;
- d. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.

Medizinprodukte unterscheiden sich von den Arzneimitteln durch die Art und Weise, wie sie die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung erfüllen und nicht rein aufgrund der stofflichen Zusammensetzung. Während Arzneimittel eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung entfalten, dürfen bei Medizinprodukten diese Wirkungen in keinem Falle die primären sein. Typische Hauptwirkungen eines Medizinproduktes sind mechanischer, physikalischer oder physiko-chemischer Art⁷. Da die Grenzziehung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln nicht immer einfach ist, ist bei der Beurteilung entscheidend, ob die bestimmungsgemässe Hauptwirkung des Produktes im oder am menschlichen Körper durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird. In diesem Fall wäre das Produkt als Arzneimittel zu qualifizieren. Schliesslich ist noch darauf hinzuweisen, dass nach der Verordnung (EU) 2017/745⁸ künftig auch Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung dieser Verordnung unterstellt werden können, die ein analoges Risikoprofil wie Medizinprodukte haben, aber keine Medizinprodukte sind.

⁵ Bis Ende 2018 befindet sich die entsprechende Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV.

⁶ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁷ Vgl. BVGE C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E 3.5.

⁸ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

cc) Verwendungszweck von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Der Verwendungszweck sowohl eines Arzneimittels wie auch eines Medizinproduktes muss die medizinische Einwirkung bzw. Verwendung auf den menschlichen Organismus sein. Dies insbesondere im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten und Behinderungen. Die Aufzählung der Anwendungsbereiche ist nicht abschliessend.

Der Zweck eines Heilmittels kann ein objektiver (ein Produkt, das naturgemäss aufgrund seiner Wirkstoffe bzw. seines Verwendungszwecks ausschliesslich zur medizinischen Einwirkung oder Verwendung dienen kann) oder ein subjektiver (d. h. die effektive Zweckbestimmung, welche in erster Linie die Herstellerin oder Vertreiberin dem Produkt gibt) sein. Das Kriterium der Anpreisung bzw. Bezeichnung des Erzeugnisses führt dazu, dass nicht nur Produkte durch das Heilmittelrecht erfasst werden, die tatsächlich eine therapeutische oder medizinische Wirkung oder Verwendung haben, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend dahingehend wirksam sind, wie dies die Verbraucherinnen und Verbraucher nach der Anpreisung von ihnen erwarten dürfen. Die Verbraucherinnen und Verbraucher sollen somit nicht nur vor schädlichen oder gefährlichen Heilmitteln geschützt werden, sondern auch vor unwirksamen Erzeugnissen, die als Arzneimittel oder Medizinprodukt angepriesen werden, die gesetzlichen Vorgaben an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aber nicht erfüllen. Dies auch deshalb, weil bei solchen Produkten die Gefahr besteht, dass sie aufgrund der Anpreisung anstelle geeigneter Heilmittel verwendet werden.

Zur Anpreisung als Heilmittel ist ferner noch festzuhalten, dass nicht allein auf die Anpreisung im Bereich des Vertriebs und der Abgabestelle abzustellen ist⁹. Diese kann jedoch allenfalls ein Indiz für die Qualifikation sein.

b) Lebensmittel

aa) Allgemeines

Nach Art. 4 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) sind Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Arzneimittel gelten nicht als Lebensmittel (Art. 4 Abs. 3 LMG). Medizinprodukte gelten ebenfalls nicht als Lebensmittel. Dies wird in Art. 4 Abs. 3 LMG zwar nicht explizit erwähnt. Es ergeht jedoch aus Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG, wonach das Lebensmittelgesetz für Erzeugnisse, die unter den Geltungsbereich der Heilmittelgesetzgebung fallen, nicht gilt.

Es dürfen nur sichere Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind (Art. 7 Abs. 1 und 2 LMG). Das Lebensmittelgesetz (Art. 7 Abs. 3 LMG) und Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) stellen klar, in welcher Weise die Begriffe „gesundheitsschädlich“ und „ungeeignet“ zu interpretieren sind.

Weiter legt Art. 15 Abs. 1 LGV fest, dass Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 weder in der Schweiz noch in einem Mitgliedsstaat der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und unter eine der in diesem Absatz aufgeführten Kategorien fallen (sog. neuartige Lebensmittel), entweder im Verordnungsrecht zugelassen oder aber vom BLV bewilligt werden müssen.

⁹ Die Anwendung bzw. die Abgabe eines Produktes, welche nicht im Rahmen des üblichen Anwendungsbereichs erfolgt, beeinflusst nicht dessen ursprüngliche Qualifizierung. Die Ärzte, Apotheker und Drogisten sind (relativ) frei darin, wofür sie ein Produkt (z.B. Placebo, Vitamine, usw.) einsetzen wollen. Medizinalpersonen oder Gesundheitsfachpersonen tragen selbst die Verantwortung und sind beim Einsatz eines Produktes durch den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik gebunden (Art. 3 und 26 HMG). Geben Medizinalpersonen oder Gesundheitsfachpersonen ihren Patientinnen oder Patienten Lebensmittel ab, müssen sie die lebensmittelrechtlichen Vorgaben aber in jedem Fall einhalten.

bb) Pflanzen, Pflanzenteile und Zubereitungen daraus (sog. «Botanicals»)

Pflanzliche Stoffe oder daraus hergestellte Zubereitungen (sog. „Botanicals“) werden in Lebensmitteln, insbesondere in Nahrungsergänzungsmitteln, eingesetzt. Sie können sowohl als Bestandteile von Arzneimitteln mit spezifischen Indikationen als auch - ohne solche Indikationen - als Lebensmittel eingesetzt werden.

Gewisse „Botanicals“ in Lebensmitteln können ein Sicherheitsrisiko darstellen. Problematisch sind insbesondere Pflanzen, welche pharmakologisch aktive Stoffe enthalten oder in den verwendeten Dosierungen toxische Eigenschaften aufweisen. Für die Beurteilung von „Botanicals“ als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat sind insbesondere auch die Herstellung und die Dosierung relevant. So können beispielsweise Extrakte aufgrund des Herstellungsverfahrens und der verwendeten Extraktionsmittel erhebliche Unterschiede in der Zusammensetzung und den ernährungsphysiologischen, pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften aufweisen.

Seit dem 1. Mai 2017 enthält die Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH, SR 817.022.17) in Anhang 1 eine Liste mit Pflanzen, Pflanzenteilen und daraus hergestellten Zubereitungen, deren Verwendung auf Grund bekannter Risiken in Lebensmitteln nicht zulässig ist. Ausschlaggebend für die Aufnahme in die Liste ist deren Toxizität bereits bei geringen Dosen. Die Verwendung von Arzneipflanzen in pharmakologisch wirksamen Dosen in Lebensmitteln ist nicht zulässig; dies ungeachtet der Frage, ob die betreffenden Pflanzen, Pflanzenteile oder daraus hergestellten Zubereitungen in der erwähnten Liste aufgeführt sind. Die Liste gilt nicht für die Herstellung von Aromen. Diese richtet sich nach der Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (SR 817.022.41).

Nach Art. 95 Abs. 2 LGV gilt für die Zusammensetzung und die Kennzeichnung von Lebensmitteln eine Übergangsfrist von 4 Jahren ab Inkrafttreten des neuen Lebensmittelrechts. Danach dürfen nach bisherigem Recht zusammengesetzte und gekennzeichnete Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände nur noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden. Für die Verbotsliste nach Anhang 1 VLpH bedeutet das nun aber nicht, dass diese erst in 4 Jahren greift. Denn Nahrungsmittel durften auch nach bisherigem Recht die Gesundheit nicht gefährden. Die Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellten Zubereitungen, die aus Toxizitätsgründen nun in Anhang 1 VLpH aufgeführt werden, waren schon nach bisherigem Recht nicht verkehrsfähig. Sie können von der Übergangsfrist nach Art. 95 Abs. 2 LGV deshalb nicht profitieren.

cc) Nahrungsergänzungsmittel

Die spezifischen Bestimmungen für Nahrungsergänzungsmittel sind in der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (VNem; SR 817.022.14) geregelt. Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen. Sie bestehen aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form in Verkehr gebracht. Sie müssen vorverpackt und zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in unterschiedlichen Darreichungsformen wie Kapseln, Tabletten oder Flüssigkeiten angeboten werden (Art. 1 und 2 VNem).

Nahrungsergänzungsmittel dürfen gemäss Art. 2 Abs. 3 Bst. a VNem die in Anhang 1 Teil A VNem aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe unter den dort aufgeführten Bedingungen (u. a. Einhaltung der Höchstwerte) enthalten. Ebenfalls sind für bestimmte sonstige Stoffe in Anhang 1 Teil B VNem Anwendungsbedingungen enthalten. Die zulässigen Verbindungen der Vitamine, Mineralstoffe und sonstigen Stoffe sind in Anhang 2 VNem geregelt. Weitere sonstige Stoffe als die in Anhang 1 Teil B VNem aufgeführten Stoffe dürfen in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein, wobei insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sein müssen:

- Die Lebensmittelsicherheit muss gewährleistet sein (Art. 7 LMG; Art. 8 LGV);
- Der Stoff und das Erzeugnis dürfen nicht von der Heilmittelgesetzgebung erfasst werden (Art. 2 Abs. 4 LMG);
- Die Definition eines Lebensmittels muss erfüllt sein (Art. 4 LMG);
- Die Definition und Anforderungen eines Nahrungsergänzungsmittels müssen erfüllt sein (Art. 1 und 2 VNem);
- Die Bestimmungen für neuartige Lebensmittel („Novel Food“) müssen erfüllt sein (Art. 15-19 LGV, Verordnung über neuartige Lebensmittel; SR 817.022.2).

- Die in Anhang 1 VLpH aufgeführten Pflanzen, Pflanzenteile oder daraus hergestellte Zubereitungen sowie die in Anhang 4 der Verordnung über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen in Lebensmitteln (VZVM; SR 817.022.32) aufgeführten Stoffe dürfen nicht zugesetzt werden.

Das Einhalten dieser Anforderungen ist im Rahmen der Selbstkontrolle sicherzustellen.

dd) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (sog. Food for special medical purposes, FSMP)

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in den Art. 23ff. der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE; SR 817.022.104) geregelt. Es handelt sich um Lebensmittel, die bestimmt sind für Patientinnen und Patienten mit:

- a. eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe, einschliesslich deren Metaboliten; oder
- b. einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für die eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für die Ernährung bestimmter Personengruppen oder eine Kombination von beiden den Bedürfnissen nicht entspricht.

Solche Lebensmittel dienen somit nicht - wie die Heilmittel - der medizinischen Einwirkung bzw. Verwendung auf den menschlichen Organismus, sondern sind zum Diätmanagement bei einer Krankheit, einer Störung oder Beschwerden bestimmt.

1.2. Marktzugang

a) Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte)

Arzneimittel dürfen in der Schweiz grundsätzlich nur vertrieben werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind und wenn die juristische oder natürliche Person, die sie herstellt, importiert, exportiert oder mit ihnen Grosshandel oder Handel im Ausland betreibt, im Besitze einer Betriebsbewilligung von Swissmedic ist.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln gibt es bei Medizinprodukten keine staatliche Zulassung. Damit Medizinprodukte auf dem europäischen und schweizerischen Markt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Diese gesetzliche Anforderung gilt auch für Medizinprodukte, die kostenlos abgegeben, vermietet oder direkt an Patientinnen oder Patienten angewendet werden. Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn die Produkte die in den einschlägigen europäischen Richtlinien – die Kraft Verweis (Art. 4 Abs. 1 MepV) auch in der Schweiz gelten – vorgegebenen grundlegenden Anforderungen erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren - mit oder ohne Beiziehung einer Konformitätsbewertungsstelle - durchgeführt wurde (Art. 10 Abs. 1 und 2 MepV).

Seit dem 26. November 2017 dürfen in der Schweiz auch Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, die die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745¹⁰ erfüllen (Art. 22a MepV).

b) Lebensmittel

Lebensmittel dürfen grundsätzlich ohne Bewilligung auf den Markt gebracht werden, wenn sie sicher sind und die Konsumentinnen und Konsumenten nicht täuschen. Es gibt jedoch Bereiche, in denen auch im Lebensmittelrecht entweder Positivlisten gelten (z.B. die abschliessende Liste für Vitamine und Mineralstoffe in Anhang 1 der Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel, SR 817.022.14), Negativlisten (z.B. Liste der Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellter Zubereitungen, deren Verwendung in Lebensmitteln nicht zulässig sind, in Anhang 1 der Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz, SR 817.022.17) oder eine Bewilligungspflicht besteht (z.B. die Bewilligungspflicht für neuartige Lebensmittel nach Art. 15 LGV). Eine generelle staatliche Zulassungspflicht wie bei den Arzneimitteln gibt es bei den Lebensmitteln jedoch nicht. Damit die Lebensmittelsicherheit trotzdem gewährleistet ist, muss, wer Lebensmittel herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, dafür sorgen, dass die

¹⁰ Vgl. Fussnote 8.

gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden (Verpflichtung zur Selbstkontrolle). Die amtliche Kontrolle entbindet nicht von der Selbstkontrollpflicht (Art. 26 LMG).

1.3. Täuschungsverbot/unzulässige Heilpreisung

a) Bei Heilmitteln im Allgemeinen

Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG stellt den Grundsatz auf, dass Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung zu schützen sind. Gemäss Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Botschaft HMG; BBl 1999 3485) soll insbesondere verhindert werden, dass falsche Erwartungen an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Heilmittels geweckt werden.

b) Speziell bei Arzneimitteln

Gemäss Art. 7 Abs. 3 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) weist das Institut ein Gesuch um Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels ab, wenn es die Voraussetzungen nicht erfüllt oder wenn die Präparatebezeichnung der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend ist oder zu Verwechslungen führen kann.

Schliesslich enthält die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) diverse Bestimmungen zum Schutz der Fachpersonen bzw. der Konsumentinnen und Konsumenten vor irreführender Fach- bzw. Publikumswerbung (z.B. Art. 5 Abs. 3, Art. 22 Bst. i und m AWV).

Gemäss Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) müssen Komplementär- und Phytoarzneimittel zusätzlich zum Präparatenamen eine Angabe tragen, welcher Gruppe dieses Arzneimittel zuzuordnen ist (z.B. Pflanzliches Arzneimittel, Homöopathisches Arzneimittel, Anthroposophisches Arzneimittel). Diese Angabe ist auch für komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation Pflicht.

c) Speziell bei Medizinprodukten

Gemäss Art. 21 Abs. 1 MepV darf die Anpreisung von Medizinprodukten, die zur direkten Abgabe an das Publikum oder zum direkten Gebrauch durch das Publikum bestimmt sind, bezüglich der Anwendung, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen. Nach Art. 21 Abs. 2 MepV sind irreführende Angaben über die Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes verboten.

d) Bei Lebensmitteln

Art. 12 Abs. 1 LGV bestimmt in Ausführung der Art. 18 und 19 LMG, dass für Lebensmittel verwendete Bezeichnungen, Angaben, Abbildungen, Umhüllungen, Verpackungen, Umhüllungs- und Verpackungsaufschriften, die Arten der Aufmachung, die Werbung und die Informationen über Lebensmittel den Tatsachen entsprechen müssen und nicht zur Täuschung namentlich über Natur, Herkunft, Herstellung, Produktionsart, Zusammensetzung, Inhalt und Haltbarkeit der betreffenden Lebensmittel Anlass geben dürfen.

Unzulässig sind nach Art. 12 Abs. 2 Bst. a LGV insbesondere Angaben über Wirkungen oder Eigenschaften eines Lebensmittels, die dieses nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft gar nicht besitzt oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind. Verboten sind nach Bst. c überdies Hinweise irgendwelcher Art, die einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder die den Eindruck entstehen lassen, dass solche Eigenschaften vorhanden sind (sog. Heilpreisungsverbot). Erlaubt sind hingegen Hinweise auf die Wirkung von Zusätzen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu Lebensmitteln¹¹ sowie nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben¹². Ebenfalls nicht zulässig sind nach Art. 12 Abs. 2 Bst. d LGV Aufmachungen irgendwelcher Art, die einem Lebensmittel den Anschein eines Heilmittels geben. Wie oben unter Ziff. 1.1 erwähnt, kann im Rahmen der Kennzeichnung von FSMP zwar auf eine Krankheit hingewiesen werden. Dabei darf es aber nicht um ein Vorbeugen, Heilen oder Lindern dieser Krankheit gehen, sondern ausschliesslich um das Diätmanagement bei einer solchen Krankheit.

¹¹ Art. 25 LGV

¹² Art. 38 LGV

Die Zulässigkeit nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben (sog. Health-claims) wird in den Artikeln 29ff. der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV, SR 817.022.16) geregelt. Solche Angaben sind im Zusammenhang mit Lebensmitteln zulässig, soweit sie in den Anhängen 13 oder 14 der LIV explizit vorgesehen sind. Gesundheitsbezogene Angaben, die nicht in Anhang 14 LIV vorgesehen sind, müssen vom BLV bewilligt werden. Heilanzeigen sind lebensmittelrechtlich nicht zulässig (s. Art. 12 Abs. 2 Bst. c LGV).

2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Heilmittel – Lebensmittel in der Schweiz

Gemäss Botschaft zum HMG ist bei der Abgrenzung zwischen Heilmitteln und Lebensmitteln grundsätzlich auf den Willen des Anbieters abzustellen. Danach „*soll den Anbietern überlassen bleiben, ihr Produkt als Heilmittel oder als Lebensmittel auf den Markt zu bringen*“¹³.

Die bundesgerichtliche Rechtsprechung hat diese rein subjektive Betrachtungsweise der Botschaft des Bundesrates jedoch korrigiert bzw. stark relativiert:

Im Entscheid 2A.565/2000¹⁴ stellte das Bundesgericht auf folgende Abgrenzungskriterien ab. „*Bei der Zulassung eines Produktes als Lebensmittel ist - wie Art. 3 Abs. 3 LMV dies vorsieht - in erster Linie (unter Miteinbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen. Dabei ist zu beachten, ob und inwiefern damit unerwünschte und allenfalls sogar gesundheitsgefährdende Nebenwirkungen verbunden sein können (vgl. Art. 13 Abs. 1 LMG, wonach Nahrungsmittel bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden dürfen). Unter dem Gesichtswinkel des Verwendungszwecks ist mit Blick auf das Wesen des Lebensmittels danach zu fragen, wieweit ein Produkt zum Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers beiträgt. Entfaltet es zusätzlich Heilwirkungen, sind diese hierzu in Relation zu setzen; je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund steht, desto eher handelt es sich um ein Lebensmittel. Wird das Produkt als Heilmittel angepriesen bzw. ist es als solches allgemein bekannt, kann dies umgekehrt Anhaltspunkt dafür bilden, dass eher den pharmakologischen Wirkungen massgebliche Bedeutung zuzumessen ist. Treten sowohl Heilwirkungen als auch nachteilige Nebenwirkungen auf, ist die Freigabe des Stoffs als Lebensmittel gesundheitspolizeilich in Frage gestellt, hingegen die Zulassung als Heilmittel wegen der strikteren Kontrolle allenfalls solange noch möglich, als die erwünschte pharmakologische Wirkung dies rechtfertigt. Ein Produkt hat namentlich dann nicht mehr als Lebensmittel zu gelten, wenn die Heilwirkungen gemessen am Beitrag an Aufbau oder Unterhalt des Körpers als massgeblich erscheinen und bereits beim Konsum normaler Mengen gesundheitsbeeinträchtigende Nebenwirkungen auftreten können (unveröffentlichtes Urteil vom 4. November 1991 i.S. H. AG, E. 3e)*“.

In seinem Urteil 6B_979/2009 hielt das Bundesgericht fest, dass zwischen dem Lebensmittel- und dem Heilmittelrecht kein rechtsfreier Raum besteht. Ein Präparat sei aber nicht schon deshalb ein Arzneimittel, weil es einen Wirkstoff enthalte, der in den Stofflisten aufgeführt werde, die das Heilmittelinstitut erstellt hat. Massgebend seien die *gesamten Umstände des Einzelfalls*. Gestützt darauf sei es möglich, dass von zwei verschiedenen Produkten mit inhaltlich gleicher Zusammensetzung in Betracht der übrigen Umstände das eine Produkt als Lebensmittel und das andere als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Zu den für die Abgrenzung massgebenden Umständen gehörten die Zusammensetzung des Produkts, die pharmakologischen Wirkungen einschliesslich der unerwünschten Nebenwirkungen und der Verwendungszweck nach dem Eindruck der durchschnittlichen Konsumentinnen und Konsumenten. Welchen Eindruck diese in Bezug auf den Verwendungszweck gewinnen würden, hänge von verschiedenen Umständen ab. Von Bedeutung seien unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die Darreichungsform und die Vertriebskanäle.

In Weiterentwicklung der bundesgerichtlichen Rechtsprechung hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil C-4612/2011 darauf hingewiesen, dass die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung sei, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten würden und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden könne, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt würden (E 3.1). Zudem könne ein Produkt in der Regel nur einer der Produktkategorien angehören und der diesbezüglichen

¹³ BBl 1999 3481 Ziff. 134.2.

¹⁴ Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 4 b) cc)

Gesetzgebung unterstehen (E 3.2). Weiter hat das Bundesverwaltungsgericht in diesem Entscheid festgehalten, dass sich die Qualifikation eines Produktes als Arzneimittel danach richte, ob es aus objektiver Sicht primär zur medizinischen Verwendung bestimmt sei, was aufgrund seiner Zusammensetzung, den damit verbundenen Produkteigenschaften und dem nach der Verkehrsauffassung der Konsumentinnen und Konsumenten normalen Zweck zu beurteilen sei. Schliesslich hat es auch noch darauf hingewiesen, dass die zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln entwickelten Kriterien angesichts der Gleichartigkeit der Fragen sinngemäss auch auf die Abgrenzung der Heilmittel zu verschiedenen anderen Produktkategorien angewandt werden können (E 3.3).

In seinem Urteil C-900/2007 vom 19. Oktober 2009 (E. 6.3.3) hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass es auch bei der Abgrenzung der Medizinprodukte von den Biozidprodukten bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung nicht nur darauf ankommt, welchem (überwiegendem) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll, sondern dass vom Eindruck auszugehen ist, den insbesondere die Konsumentinnen und Konsumenten über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen.

Bereits in seinem Entscheid 2A.565/2000¹⁵ hat das Bundesgericht festgehalten, dass fremde, d.h. nicht dem Hersteller bzw. Anbieter zuzurechnende, Werbung bzw. Publikationen mit Heilanpreisungen zu einem bestimmten Produkt in der Regel nicht genügen, um das Produkt als zulassungspflichtiges Arzneimittel zu qualifizieren. Eine gewisse Eigenverantwortung könne den Konsumentinnen und Konsumenten nicht abgenommen werden. *„Nur entfernte Möglichkeiten und Spekulationen der Bewilligungsbehörden, dass die „Konsumentenschaft“ das Produkt - wegen an ein spezifisches Zielpublikum gerichteter Artikel und Werke - „höchstwahrscheinlich“ generell als Volks- und Naturheilmittel verwenden werde, genügen nicht, um seine Zulassung als Lebensmittel überhaupt auszuschliessen“.*

Zusammengefasst stellen sich das Bundesgericht und das Bundesverwaltungsgericht auf den Standpunkt, dass die Zuordnung zum Geltungsbereich entweder des Lebensmittelgesetzes oder des Heilmittelgesetzes auf Grund einer *Gesamtbetrachtung* und in *objektivierter Weise* zu erfolgen habe. Das Vorhandensein einer Heilanpreisung macht ein Produkt nicht automatisch zum Heilmittel.

Mit dem Inkrafttreten des neuen Lebensmittelgesetzes am 1. Mai 2017 hat sich die Frage gestellt, welche Grundsätze der bisherigen Rechtsprechung der Schweizer Gerichte sich auch auf das neue Recht anwenden lassen und welche nicht. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass sich am Erfordernis, ein Produkt auf der Basis einer Gesamtbetrachtung entweder dem Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes oder des Heilmittelgesetzes zuzuordnen, nichts geändert hat. Dies gilt auch mit Bezug auf die Hierarchie der beiden Gesetze. Wird ein Produkt vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst, gelangt das Lebensmittelgesetz nicht zur Anwendung (Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG). Ebenfalls unverändert bleibt, dass zwischen den beiden Gesetzgebungen kein rechtsfreier Raum besteht.

Was geändert hat, ist der neue Lebensmittelbegriff, der weiter geworden ist, weil er nicht mehr fordert, dass ein Produkt *„dem Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers dienen“* muss. Dies wirkt sich aber nicht auf die Zuteilung eines Produktes zur Lebensmittel- oder zur Heilmittelgesetzgebung aus, sondern darauf, ob ein Produkt unter dem Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes als Lebensmittel verkehrsfähig ist.

Weil der Zweck *„Beitrag zum Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers“* weggefallen ist, könnte man sich auch die Frage stellen, ob das Kriterium der überwiegenden Zweckbestimmung zur Abgrenzung der beiden Produktkategorien ebenfalls weggefallen ist. Dem ist aber nicht so. Dient ein Produkt überwiegend heilmittelrechtlichen Zwecken und stimmt dies mit dem Ergebnis der Gesamtbetrachtung überein (was der Regelfall sein dürfte), gelangt die Lebensmittelgesetzgebung auf Grund von Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG nicht zur Anwendung.

¹⁵ Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 5 b) cc)

III. Die aktuelle Situation in der Europäischen Union

1. Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen

1.1. Produkte

a) Arzneimittel

Arzneimittel sind gemäss Art. 1 Ziff. 2 Bst. a und b der Richtlinie 2001/83/EG¹⁶ in der durch die Richtlinie 2004/27/EG¹⁷ geänderten Fassung (nachfolgend: Richtlinie 2001/83/EG) „*alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen*“.

Wie in der Schweiz, befinden sich auch in der EU für bestimmte Arzneimittelgruppen detaillierte Definitionen in den weiteren Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Ein homöopathisches Arzneimittel ist gemäss Art. 1 Ziff. 5 der Richtlinie 2001/83/EG „*jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Urs-substanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten*“.

Im Unterschied zur Schweiz verlangt das europäische Recht nicht eine Anwendung des Arzneimittels nach den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung. Wie in der Schweiz, definiert sich aber auch in der EU die Zuordnung von Produkten mit entsprechenden Inhaltsstoffen zu den Arzneimitteln bereits aufgrund der zur Anwendung kommenden Herstellungsvorschriften.

Pflanzliche Arzneimittel sind gemäss Art. 1 Ziff. 30 der Richtlinie 2001/83/EG „*alle Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten*“. Dies entspricht im Wesentlichen der schweizerischen Definition der Phytoarzneimittel.

Zusammenfassend kann demnach festgehalten werden, dass, wie in der Schweiz, auch in der EU bei der Qualifikation als Arzneimittel einerseits die effektive pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Produktes (Funktionsarzneimittel), andererseits aber auch die Bestimmung des Produktes als solches, massgebend sind (Präsentationsarzneimittel). Einzige Ausnahme: Bei den homöopathischen Arzneimitteln spielt die Zusammensetzung keine Rolle, zentral ist bei diesen das Herstellungsverfahren sowie der Verwendungszweck.

b) Medizinprodukte

Medizinprodukte werden in Art. 1 Abs. 2 Bst. a der europäischen Richtlinie 93/42/EWG¹⁸ definiert als „*alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschliesslich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:*

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*

¹⁶ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel; ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

¹⁷ Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

¹⁸ Vgl. Fussnote 6.

– *Empfängnisregelung,*

und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“.

Die Verordnung (EU) 2017/745¹⁹ enthält in Art. 2 Ziff. 1 auch eine Definition des Begriffes „Medizinprodukt“, die mit derjenigen nach der Richtlinie 93/42/EWG²⁰ inhaltlich übereinstimmt.

Wie in der Schweiz muss die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes die medizinisch-therapeutische Verwendung auf den menschlichen Organismus sein. Dies insbesondere im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung (Diagnose), Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten bzw. Erkennung, Behandlung (inklusive Heilung, Linderung und Kompensierung) von Verletzungen oder Behinderungen. Ebenfalls wie in der Schweiz unterscheiden sich Medizinprodukte von den Arzneimitteln durch die Art und Weise, wie sie ihren beanspruchten Effekt bzw. ihre beanspruchte Wirkung erreichen. Während Arzneimittel eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung entfalten, dürfen bei Medizinprodukten diese Wirkungen in keinem Falle die primären sein. Typische primäre Wirkungen eines Medizinproduktes sind mechanischer oder der physikalischer Art.

c) **Lebensmittel**

Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002²¹ definiert Lebensmittel wie folgt: *„Im Sinne dieser Verordnung sind Lebensmittel alle Stoffe oder 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. (...)“.* Nicht zu den Lebensmitteln gehören nach dieser Bestimmung u.a. explizit die Arzneimittel.

Nach Art. 14 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dürfen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden. Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie entweder gesundheitsschädlich oder aber für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind. In diesem Zusammenhang sind auch die wahrscheinlichen kurzfristigen und die wahrscheinlichen langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels zu berücksichtigen (Abs. 4).

Bestimmte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die vor dem 15. Mai 1997 in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden sind (sog. neuartige Lebensmittel oder „Novel Food“), müssen für das Inverkehrbringen gesundheitlich bewertet und zugelassen sein. Beispiele für Novel Food sind neue Vitamin- oder Mineralstoffquellen, neue Mikroorganismenkulturen (z. B. bestimmte probiotische Bakterien), exotische Samen oder Früchte (z. B. Chiasamen oder die Früchte des Nonibaums) oder mittels neuer Verfahren hergestellte Lebensmittel (z. B. UV-behandelte Bäckerhefe zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D). Die Einzelheiten dazu finden sich in der Verordnung (EU) 2015/2283²².

1.2. **Täuschungsverbot / unzulässige Heilanpreisung**

a) **Bei Arzneimitteln**

Der Täuschungsschutz im Bereich der Arzneimittel wird primär über die Werbebestimmungen sichergestellt (vgl. Art. 87 Abs. 3 und Art. 90 Bst. j und k der Richtlinie 83/2001/EG²³).

¹⁹ Vgl. Fussnote 8.

²⁰ Vgl. Fussnote 6.

²¹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

²² Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

²³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

b) Bei Medizinprodukten

Die europäischen Richtlinien (Richtlinie 93/42/EWG²⁴, 98/79/EG²⁵ und 90/385/EWG²⁶) enthalten kein explizites Täuschungs- oder Irreführungsverbot. Ein solches Verbot wird erst in Art. 7 der neuen Verordnung (EU) 2017/745²⁷, welche ab dem 26. Mai 2020 die Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG ersetzen wird, explizit verankert. Da es jedoch gemäss Konzeption des europäischen Medizinprodukterechts dem Hersteller obliegt, die Zweckbestimmung seiner Medizinprodukte zu bestimmen und zu belegen, ergibt sich, dass jede Person, welche diese Zweckbestimmung u.a. durch täuschende bzw. irreführende Angaben ändert, zum neuen Hersteller des Produktes wird.

c) Bei Lebensmitteln

Die Art. 8 und 16 der Verordnung (EG) 178/2002²⁸ enthalten dem schweizerischen Recht entsprechende allgemeine Regelungen über den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung. Art. 8 bestimmt den Schutz der Verbraucherinteressen als ein Ziel des Lebensmittelrechts, welches den Konsumentinnen und Konsumenten die freie, sachkundige Wahl gewährleisten soll. Art. 16 regelt in genereller Weise, dass die Kennzeichnung, Anpreisung und Aufmachung von Lebensmitteln die Konsumentinnen und Konsumenten nicht irreführen darf.

Art. 7 Abs. 1 der Verordnung (EU) 1169/2011/EG²⁹ bestimmt, dass Informationen über Lebensmittel nicht irreführend sein dürfen. Weiter dürfen solche Informationen Lebensmitteln keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen (Abs. 3). Dies gilt auch für die Aufmachung von Lebensmitteln sowie für die Werbung für sie (Abs. 4). Im Bereich der natürlichen Mineralwässer und der Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, gelten Sonderregelungen.

Die Verordnung (EG) 1924/2006³⁰ regelt die Zulässigkeit nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben. Als „nährwertbezogen“ gelten Angaben wie „fettarm“, „ballaststoffreich“ oder „reich an Vitamin C“, für die im Anhang der Verordnung spezifische Verwendungsbedingungen in einer Liste zusammengefasst sind. Als „gesundheitsbezogen“ gelten Angaben, mit denen erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht. Bezüglich der Abgrenzungsproblematik ist von Interesse, dass auch Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos zulässig sind. Darunter zu verstehen sind Angaben, wonach der Verzehr eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt. Sowohl Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos wie auch alle andern gesundheitsbezogenen Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn sie gemäss der Verordnung (EG) 1924/2006 zugelassen sind.

2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Heilmittel - Lebensmittel in der Europäischen Union

Der EuGH hat sich auch in der Vergangenheit schon in verschiedenen Urteilen zur Abgrenzung der Lebensmittel von den Heilmitteln geäussert³¹. Eher neueren Datums sind die in diesem Zusammenhang ergangenen Urteile C-319/05 (Knoblauchpräparat in Form von Kapseln) sowie C-140/07 (Red Rice), welche auch von der aktuellen Rechtsprechung der europäischen Gerichte oft noch als „Leading Cases“ zitiert werden. Weiter von Bedeutung ist das Urteil C-358/13 des EuGH vom 10. Juli

²⁴ Vgl. Fussnote 6.

²⁵ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

²⁶ Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20. Juni 1990; ABl. L 189, S. 17.

²⁷ Vgl. Fussnote 8.

²⁸ Vgl. Fussnote 21.

²⁹ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission; ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

³⁰ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

³¹ Vgl. Urteile Van Bennekom, Randnr. 29, vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88, Delattre, Slg. 1991, I-1487, Randnrn. 26 und 35, sowie in der Rechtssache C-60/89, Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 29, vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89, Upjohn, „Upjohn I“, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 23, vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90, Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-3317, Randnr. 17, und vom 29. April 2004 in der Rechtssache C-150/00, Kommission/Österreich, Slg. 2004, I-3891, Randnr. 64.

2014 (Cannabis), welches auf das Kriterium der unmittelbaren oder mittelbaren Zuträglichkeit zur menschlichen Gesundheit verweist. Die Kernaussagen dieser Urteile lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Zu den Funktionsarzneimitteln:

- Ein Produkt gilt als Funktionsarzneimittel, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (Urteil C-140/07 Rn. 38 bis 45). Das Oberverwaltungsgericht Lüneburg hat sich in seinem Urteil vom 2. November 2017³² eingehend mit der Frage auseinandergesetzt, was unter einer pharmakologischen Wirkung zu verstehen ist und in diesem Zusammenhang festgehalten, dass eine solche nicht zwingend auch mit einer therapeutischen Wirkung verbunden sein muss.
- Anders als der Begriff des Arzneimittels nach der Bezeichnung, dessen weite Auslegung die Verbraucherinnen und Verbraucher vor Erzeugnissen schützen soll, die nicht die Wirksamkeit besitzen, welche sie erwarten dürfen, soll der Begriff des Arzneimittels nach der Funktion diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen (Urteil C-319/05 Rn. 61).
- Stoffe, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen, sind keine Arzneimittel nach der Funktion (Urteil C-319/05 Rn. 60).
- Ein Erzeugnis, dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, besitzt keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel und kann nicht als ein Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Unterabschnitt 2 der Richtlinie 2001/83 wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte (Urteil C-319/05 Rn. 60 und 68).
- Es ist nicht ausreichend, dass ein Erzeugnis Eigenschaften besitzt, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern es muss wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen (Urteil C-319/05 Rn. 64).
- Nicht als Arzneimittel gelten Stoffe, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein (Urteil C-358/13 Rn. 38).
- Allgemein als Lebensmittel anerkannte Erzeugnisse, die zusätzlich zu ihrer Eigenschaft als Lebensmittel anerkanntermassen förderliche Wirkungen für die Gesundheit besitzen und objektiv für therapeutische Zwecke verwendet werden können, sind keine Arzneimittel nach der Funktion (Urteil C-319/05 Rn. 65).
- Die Zweifelsregelung nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist nicht auf ein Produkt anwendbar, dessen Arzneimittelcharakter im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Bst. 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 (Urteil C-140/07 Rn. 26).
- Die zuständige nationale Behörde hat die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels im Sinne der Richtlinie 2001/83 fällt, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen 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 kann (Urteil C-140/07 Rn. 39).

³² OVG Lüneburg 13. Senat, Urteil vom 02.11.2017, 13 LB 31/14.

- Nach dem gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts ist es möglich, dass bezüglich der Einstufung von Erzeugnissen als Arzneimittel oder als Lebensmittel zwischen den Mitgliedstaaten noch Unterschiede bestehen. Aus diesem Grunde ist es nicht ausgeschlossen, dass ein Mitgliedstaat die Eigenschaft eines Produkts als Funktionsarzneimittel als erwiesen ansieht, während ein anderer der Ansicht ist, dass der Nachweis, dass es sich um ein Funktionsarzneimittel handelt, nach gegenwärtigem Stand der Wissenschaft nicht erbracht ist (Urteil C-140/07 Rn. 28). Dasselbe gilt auch bezüglich der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel oder als Medizinprodukt. Auch diesbezüglich verwehrt es der Umstand nicht, dass ein Erzeugnis in einem Mitgliedstaat nach der Richtlinie 93/42³³ als Medizinprodukt eingestuft wird, ihm in einem anderen Mitgliedstaat die Eigenschaft eines Arzneimittels im Sinne der Richtlinie 2001/83 zuzuerkennen, wenn es die entsprechenden Merkmale aufweist (Urteil C-109/12 Rn. 45 und 47).

Zu den Präsentationsarzneimitteln:

- Ein Produkt gilt als Präsentationsarzneimittel, wenn es entweder ausdrücklich als „*Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten*“ bezeichnet wird oder aber sonst bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass es in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse (Urteil C-319/05 Rn. 44 und 46).
- Die einem Erzeugnis gegebene äussere Form kann, auch wenn sie ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers oder Herstellers ist, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen, kein allein ausschlaggebendes Indiz sein, da andernfalls bestimmte Nahrungsmittel erfasst würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie Arzneimittel aufgemacht sind (Urteil C-319/05 Rn. 52).

IV. Vergleich CH - EU

Wie den bisherigen Ausführungen zu entnehmen ist, erfolgt die Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln und den Medizinprodukten (Heilmitteln) in der EU im Wesentlichen gleich wie in der Schweiz. Der schweizerische Lebensmittelbegriff, der noch bis zum 30. April 2017 gegolten hat, enthielt die Einschränkung, wonach Nahrungsmittel dem Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers dienen müssen. Der neue Lebensmittelbegriff, der seit dem 1. Mai 2017 gilt, enthält diese Einschränkung nicht mehr. Zentral ist vielmehr, ob ein Stoff oder Erzeugnis dazu bestimmt ist, von Menschen aufgenommen zu werden bzw. sich dies vernünftigerweise vorhersehen lässt. Das Kriterium des überwiegenden Verwendungszweckes wird durch die Übernahme des Lebensmittelbegriffes der EU somit relativiert. Die überwiegende Verkehrsauffassung bzw. die Vorstellungen der Verbraucherinnen und Verbraucher über die Einstufung eines Stoffes oder eines Erzeugnisses sind jedoch immer noch relevant, wenn es darum geht, abzuklären, ob ein Präsentationsarzneimittel vorliegt.

Wie in der Schweiz unterscheiden sich auch in der EU Medizinprodukte von den Arzneimitteln durch die Art und Weise, wie sie ihren beanspruchten Effekt bzw. ihre beanspruchte Wirkung erreichen (s. dazu Kap. II Ziff. 1 Pt 1.1 Bst. a oben).

Die Zuordnung der „*Präsentationsarzneimittel*“ zu den Heilmitteln entspricht dem schweizerischen Regelungskonzept, wonach Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus *angepriesen* werden, dem Heilmittelrecht unterstehen (vgl. dazu die Definition des Begriffes „*Arzneimittel*“ in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG bzw. diejenige von „*Medizinprodukt*“ in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Die europäische wie auch die schweizerische Rechtsprechung handhaben dies ähnlich und kommen zum Schluss, dass allein auf Grund einer verbotenen Heilanpreisung keine abschliessende Klassifikation eines Produktes als Lebensmittel oder als Heilmittel erfolgen kann³⁴.

Die vom Europäischen Gerichtshof entwickelte Rechtsprechung über die Abgrenzung der Lebensmittel von den Heilmitteln findet zunehmend auch Eingang in die Urteile der Schweizer Gerichte. Das Bundesgericht hat in letzter Zeit allerdings kaum mehr Gelegenheit gehabt, sich zu dieser Thematik zu äussern. Demgegenüber lassen die Erwägungen der Urteile des Bundesverwaltungsgerichts erkennen, dass es die Rechtsauslegung des Europäischen Gerichtshofes auch bei seinen Überlegungen mitberücksichtigt (s. in diesem Zusammenhang beispielsweise den Entscheid C-4612/2011 unter

³³ Vgl. Fussnote 6.

³⁴ vgl. Kieth/Groeschke, S. 975.

E. 3). Nach dem Inkrafttreten des neuen Lebensmittelrechts am 1. Mai 2017 ist davon auszugehen, dass sich auch die Schweizer Gerichtsurteile in Zukunft noch stärker an der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes orientieren werden.

V. Vorgehen bei der Abklärung der Frage der Verkehrsfähigkeit eines Produktes als Lebensmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukt

Im Rahmen der Revision des am 1. Mai 2017 in Kraft getretenen neuen Lebensmittelrechts haben sowohl das Parlament wie auch der Bundesrat den Willen geäussert, das schweizerische Lebensmittelgesetz europakompatibel zu gestalten und so auszulegen, dass Handelshemmnisse im Warenaustausch zwischen der Schweiz und der EU vermieden werden. Diesem Anliegen trägt das im Folgenden empfohlene Vorgehen zur Abgrenzung der Lebensmittel- von der Heilmittelgesetzgebung Rechnung. Es orientiert sich in erster Linie an den in diesem Bereich bisher ergangenen Leitentscheiden des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts, berücksichtigt bezüglich der Auslegung der aus dem EU-Recht übernommenen Definitionen aber auch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes.

Die Klärung der Frage der Verkehrsfähigkeit eines Produktes als Lebensmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukt erfolgt in zwei Hauptschritten:

1. **Fällt das Produkt unter den Geltungsbereich des Lebensmittel- oder des Heilmittelgesetzes (Schritt 1)?**
2. **Genügt es den Anforderungen an das Inverkehrbringen nach dem betreffenden Gesetz (Schritt 2)?**

Zu Schritt 1:

Fällt das Produkt unter den Geltungsbereich des Lebensmittel- oder des Heilmittelgesetzes?

Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden kann, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt werden³⁵. Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG legt aus diesem Grund fest, dass das Lebensmittelgesetz auf Stoffe und Erzeugnisse, die unter die Heilmittelgesetzgebung fallen, keine Anwendung findet. Wird ein Produkt vom Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes erfasst, kann es nicht gleichzeitig auch von demjenigen der Lebensmittelgesetzgebung erfasst werden. Zwischen den Geltungsbereichen der Lebensmittel- und der Heilmittelgesetzgebung gibt es keinen rechtsfreien Raum³⁶.

Bei der Zuordnung eines Produktes sind die Zusammensetzung des Produkts und der Verwendungszweck nach dem Eindruck der durchschnittlichen Konsumentinnen und Konsumenten zu beachten. Von Bedeutung sind in diesem Zusammenhang unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die Darreichungsform und die Vertriebskanäle³⁷. Bei den Medizinprodukten ist die Zweckbestimmung von zentraler Bedeutung (s. Bst. b unten).

Bei einer solchen **Gesamtbetrachtung** ist im Einzelfall zu beachten:

a. Zusammensetzung

Allgemeines:

- Ob ein Produkt im Sinne der Definition des Arzneimittelbegriffs in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist, beurteilt sich nach objektiven Kriterien³⁸.

³⁵ S. die Urteile 2C_590/2008 (E. 2.2) des Bundesgerichts und C-4612/2011 (E. 3.1) des Bundesverwaltungsgerichts

³⁶ Urteil 6B_979/2009 (E. 4.2) des Bundesgerichts

³⁷ Urteil 6B_979/2009 (E. 4.2) des Bundesgerichts

³⁸ Urteil 6B_979/2009 (E. 4.2) des Bundesgerichts

- Es sind alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung³⁹, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Konsumentinnen und Konsumenten und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann⁴⁰.
- Bei der Prüfung der mit dem Konsum verbundenen Risiken sind „die normalen Bedingungen seiner Verwendung“ massgeblich (Art. 7 Abs. 3 LMG).
- Ein Produkt, 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 wird⁴¹.
- Nicht als Arzneimittel gelten Stoffe, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein⁴².

Die Zuordnung eines Produktes unter den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes als Arzneimittel ist vorzunehmen, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- Das Produkt muss geeignet sein, aufgrund seiner Zusammensetzung einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen⁴³.
- Die geforderte pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung muss wissenschaftlich festgestellt sein⁴⁴. Davon ausgenommen sind homöopathische Arzneimittel, bei denen in erster Linie das Herstellungsverfahren massgebend ist.
- Es ist nicht ausreichend, dass das Produkt Eigenschaften besitzt, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern es muss wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen⁴⁵.

Wenn sich auf Grund der Zusammensetzung des Produktes keine schlüssige Zuordnung vornehmen lässt, ist der Verwendungszweck anhand sämtlicher verfügbaren Indizien zu ermitteln.

b. Verwendungszweck

- Die Beurteilung des Verwendungszwecks erfordert eine Gesamtbetrachtung der Art und Weise der Präsentation des Produkts, der Aufmachung, der Darreichungsform, der Vertriebskanäle, usw. Nicht allen Indizien kommt dasselbe Gewicht zu. Ein bestimmtes Indiz (z.B. der Darreichungsform) kann auch je nach Fall unterschiedlich gewichtet werden. Eine abschliessende Qualifizierung kann in der Regel nicht gestützt auf nur ein einziges Indiz erfolgen. Es sind vielmehr sämtliche Indizien, die für oder gegen eine bestimmte Einstufung sprechen, zu berücksichtigen und abzuwägen.
- Für die Einordnung eines Produkts als Heilmittel oder Lebensmittel ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt⁴⁶.

³⁹ In erster Linie ist von der auf der Packung, auf dem Produkt bzw. auf den Prospektbeilagen angegebenen Zusammensetzung auszugehen. Falls sich daraus keine genauen für eine Zuteilung geeigneten Angaben ergeben, kann die zuständige Behörde, z.B. Swissmedic, gestützt auf Art. 58 Abs. 4 HMG (Mitwirkungspflicht/Auskunftspflicht), den betroffenen Betrieb oder Partei verpflichten, die genaue Zusammensetzung des Produktes anzugeben. Laboranalysen erübrigen sich in der Regel, da die Qualifizierung eines Produktes auch auf Basis der übrigen Kriterien (vgl. Bst. b hier unten) erfolgen kann und weil solche Analysen in den meisten Fällen unverhältnismässig teuer und aufwändig sind. Art. 29 Abs. 1 LMG sieht eine entsprechende Mitwirkungs- und Auskunftspflicht für Hersteller und Händler im Lebensmittelbereich ebenfalls vor.

⁴⁰ Urteil C-140/07 (Rn. 39) des EuGH

⁴¹ Urteil C-358/13 (Rn. 38) des EuGH

⁴² Urteil C-358/13 (Rn. 38) des EuGH

⁴³ Urteil C-140/07 (Rn. 38-45) des EuGH

⁴⁴ Urteil C-319/05 (Rn. 61) des EuGH

⁴⁵ Urteil C-319/05 (Rn. 64) des EuGH

⁴⁶ Urteil I ZR 288/01 vom 22.07.2004 des deutschen Bundesgerichtshofs (Rn. 20)

- Eine Heilanpreisung oder Auslobung kann zwar als Indiz für die Abgrenzung von Produkten dienen, erlaubt für sich allein aber in der Regel keine verlässliche Qualifizierung⁴⁷.
- Die einem Erzeugnis gegebene äussere Form kann, auch wenn sie ein wichtiges Indiz für die Absicht einer Person sein kann, es als Arzneimittel in den Handel zu bringen, allein kein ausschlaggebendes Indiz sein, da andernfalls bestimmte Nahrungsmittel erfasst würden, die herkömmlicherweise in ähnlicher Form wie Arzneimittel aufgemacht sind⁴⁸.
- Bei der Abgrenzung der Medizinprodukte zu anderen Produkten ist die überwiegende Zweckbestimmung massgebend. Die Qualifikation eines Produkts als Medizinprodukt setzt das Vorliegen einer medizinischen Zweckbestimmung voraus, wie sie in Art. 1 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1-4 MepV festgelegt ist.
- Die Zweckbestimmung wird grundsätzlich von der Herstellerin oder vom Hersteller definiert und ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach deren Angaben bestimmt ist.
- Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen der Herstellerin oder des Herstellers bzw. der Vertreiberin oder des Vertreibers dienen soll, sondern vielmehr auf den Eindruck, den die beteiligten Verkehrskreise, insbesondere die Konsumentinnen und Konsumenten, über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen⁴⁹.
- Disclaimer wie z.B. ein Vermerk „Dies ist kein Medizinprodukt“ sind für die Entscheidung der Behörden bedeutungslos, wenn eine medizinische Zweckbestimmung in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien von der Herstellerin oder vom Hersteller angegeben ist bzw. vermittelt wird.
- Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt ist, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der bestimmungsgemässen Hauptwirkung, welche nach objektiven Kriterien zu ermitteln ist.

Zu Schritt 2:

Genügt es den Anforderungen an das Inverkehrbringen nach dem betreffenden Gesetz?

Nach erfolgter Zuordnung des Produktes unter den Geltungsbereich der Lebensmittel- oder der Heilmittelgesetzgebung ist abzuklären, ob es die in der betreffenden Gesetzgebung an das Inverkehrbringen gestellten Anforderungen erfüllt.

Eine Einstufung als Heilmittel nimmt die Herstellerin oder den Hersteller in die Pflicht, eine weitere Beurteilung vorzunehmen, ob das Produkt als Arzneimittel oder Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird. Ein Produkt mit Heilanpreisungen bzw. medizinischen Indikationen sowie mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Hauptwirkung muss als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Bei einem Produkt mit Heilanpreisungen bzw. medizinischen Indikationen sowie mechanischer, physikalischer oder physiko-chemischer Hauptwirkung ist hingegen grundsätzlich ein Inverkehrbringen als Medizinprodukt angezeigt.

⁴⁷ Urteile 2A.456/2000 (E. 3a)aa) des Bundesgerichts und C-5554/2007 (E. 3.2.5) des Bundesverwaltungsgerichts

⁴⁸ Urteil C-319/05 (Rn. 52) des EuGH

⁴⁹ Urteile C-4612/2011 (E. 3.3) und C-900/2007 (E. 6.3.3) des Bundesverwaltungsgerichts

Prüfschema betreffend die Verkehrsfähigkeit eines Produktes als Lebensmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukt

Schritt 1: Fällt das Produkt unter den Geltungsbereich des Lebensmittel- oder des Heilmittelgesetzes?

Gesamtbetrachtung



Zusammensetzung (Ziff. V Bst. a)

- Kann das Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen?
- Ist diese Beeinflussung wissenschaftlich belegt?
- Risiken
- usw.



Wenn sich auf Grund der Zusammensetzung des Produktes keine schlüssige Zuordnung vornehmen lässt, ist der Verwendungszweck anhand sämtlicher verfügbaren Indizien zu ermitteln. Bei den Medizinprodukten steht die Zweckbestimmung im Vordergrund.

Verwendungszweck (Ziff. V Bst. b)

- Gesamtbetrachtung der Art und Weise der Präsentation des Produktes, der Aufmachung, der Darreichungsform, der Vertriebskanäle, usw.
- an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung
- Umfang der Verbreitung
- Eindruck der durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher(innen)



Schritt 2: Genügt es den Anforderungen an das Inverkehrbringen nach dem betreffenden Gesetz?

Zu überprüfen (nicht abschliessend):

Heilmittelgesetz

- Arzneimittel oder Medizinprodukt?
- Zulassung erforderlich?
- Bewilligung erforderlich?
- Grundlegende Anforderungen eingehalten?
- Konformitätsbewertungsverfahren korrekt durchgeführt?
- Kennzeichnung konform?
- usw.

Lebensmittelgesetz

- Lebensmittelsicherheit gewährleistet?
- Kennzeichnung konform?
- Bewilligung erforderlich?
- usw.

VI. Zukünftige Entwicklungen

1. Arzneimittelrecht

Das Heilmittelgesetz und die Heilmittelverordnungen befinden sich zurzeit in Revision. Die Hauptziele der Revision sind:

- Erleichterung des Marktzutritts für bestimmte Arzneimittelkategorien;
- Verbesserung der Arzneimittelsicherheit insbesondere durch Stärkung der Marktüberwachung;
- Erhöhung der Transparenz durch Ausweitung des Umfangs der von Swissmedic veröffentlichten Informationen.

2. Medizinproduktrecht

Verschiedene Vorkommnisse und Skandale mit Medizinprodukten (u.a. undichte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen Zweifel am System der Kontrolle von Medizinprodukten aufkommen. Die EU Kommission hat deshalb zwei Verordnungen über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745⁵⁰ und Verordnung (EU) 2017/746⁵¹) ausgearbeitet, die die bisherigen Richtlinien ablösen sollen. Sie wurden am 5. Mai 2017 im EU Amtsblatt veröffentlicht und sind am 26. Mai 2017 in Kraft getreten. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei der Verordnung (EU) 2017/745, bis 5 Jahre bei der Verordnung (EU) 2017/746) ist die vollumfängliche Anwendung vorgeschrieben. Die ersten Elemente sind seit dem 26. November 2017 anwendbar und betreffen die Konformitätsbewertungsstellen (Benannte Stellen) sowie die Einrichtung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group, MDCG), die eine zentrale Rolle für die einheitliche Anwendung der Verordnungen spielen wird.

Diese neuen EU-Verordnungen verfolgen das Ziel, die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern. Dazu werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. Weiter soll eine eindeutige Identifizierung aller Produkte deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen. Zudem sollen dem Publikum relevante Daten in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden; dies im Rahmen einer zentralen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Gleichzeitig werden die Anforderungen und Verantwortlichkeiten für die zuständigen Behörden sowie für die privatwirtschaftlich organisierten Konformitätsbewertungsstellen wesentlich strenger ausgestaltet.

Besonders relevant im Zusammenhang mit dem vorliegenden Abgrenzungspapier ist die neue Klassifizierungsregel 21 nach Kap. III des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745. Sie sieht vor, dass Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, grundsätzlich der höchsten Risikoklasse (Klasse III) zuzuordnen sind.

3. Lebensmittelgesetzgebung

Im Rahmen der auf den 1. Mai 2017 in Kraft getretenen neuen schweizerischen Lebensmittelgesetzgebung wurden bisher noch bestehende Differenzen zum Lebensmittelrecht der EU beseitigt (z.B. der abweichende Lebensmittelbegriff oder die Regelung der neuartigen Lebensmittel). Um neuen Handelshemmnissen im Warenverkehr zwischen der Schweiz und der EU vorzubeugen, geht es im vorliegenden Kontext nun darum, die mit dem Inkraftsetzen des neuen Lebensmittelrechts angepassten Listen der zulässigen nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben und der zugelassenen neuartigen Lebensmittel laufend dem Stand des EU-Rechts anzupassen.

⁵⁰ Vgl. Fussnote 8.

⁵¹ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission; ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

Anhang**Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Heilmittel weisen können:***Warnhinweise*

- „Vorsicht bei Epilepsie“
- Hinweise auf Kontraindikationen (Schwangerschaft, bestimmte Erkrankungen)
- Hinweise auf Interaktionen

Werbeaussagen

- Beseitigung einer gesundheitlichen Störung steht im Vordergrund
- Wirkmechanismus einer Substanz wird beschrieben
- Vorgänge im Körper werden beschrieben
- krankheitsbezogene Aussagen, soweit es sich nicht um zulässige gesundheitsbezogene Angaben nach der Lebensmittelgesetzgebung handelt.

Aufmachung

- Packungsgestaltung Heilmittel-typisch oder mit Abbildung von Organen

Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Lebensmittel weisen können:*Werbeaussagen*

- Optimale Versorgung mit Nährstoffen im Hinblick auf eine gute Gesundheit
- Verwendung einer zulässigen gesundheitsbezogenen Angabe nach der Lebensmittelgesetzgebung
- Unspezifische gesundheitsbezogene Aussagen - in Verbindung mit einer spezifischen Angabe
 - wie: „gesundheitsfördernd“ oder „wichtig für Sehkraft und Haut“

Produktname und Kennzeichnung

- „Verzehren“ oder „Ernährungshinweise“

Weiter sind zu prüfen:

- Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt
- Verwendungszweck, wie er sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt.
- Vertriebskanäle und Verkaufspreis (werden von der Rechtsprechung heute allerdings kaum mehr als Indiz anerkannt)