

Verwaltungsgericht Düsseldorf, 16 K 2585/12

Datum:

10.10.2012

Gericht:

Verwaltungsgericht Düsseldorf

Spruchkörper:

16. Kammer

Entscheidungsart:

Urteil

Aktenzeichen:

16 K 2585/12

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Die Kostenentscheidung ist vorläufig vollstreckbar.

Die Klägerin darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe des beizutreibenden Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagte vor der Vollstreckung Sicherheit in derselben Höhe leistet.

Die Berufung wird zugelassen.

1

Die Klägerin vertreibt im Rahmen des Einzelhandels in ihrem Geschäft "W" in X sog. E-Zigaretten (elektronische Zigaretten). Dabei handelt es sich um ein Produkt, mit dem das Rauchen von Zigaretten simuliert wird. Anders als bei Zigaretten findet allerdings kein Verbrennungsvorgang statt. Vielmehr wird eine Flüssigkeit (Liquid) verdampft und kann inhaliert werden. Aussehen und Funktion sind gewöhnlichen Zigaretten nachempfunden, beim Inhalieren des Dampfes glimmt die E-Zigarette an der Spitze rot. Der Dampf ähnelt in Konsistenz und sensorischer Wirkung dem Tabakrauch. Die Liquids bestehen aus Propylenglykol, Glycerin, künstlichen Lebensmittelaromen und Wasser, z.T. enthalten die Liquids auch Nikotin.

2

Mit Bescheid vom 10. Februar 2012 untersagte die Beklagte der Klägerin gemäß § 69 AMG i.V.m. § 14 OBG das Inverkehrbringen der von ihr vertriebenen nikotinhaltigen Lösungen (Liquids), die durch Verdampfen in Applikatoren zur Inhalation bestimmt sind; sie wies hierbei darauf hin, dass die Ordnungsverfügung sich auf die für die sogenannten E-Zigaretten angebotenen Nikotinlösungen Vinirette Liquid mit den Nikotinstärken hoch (15 mg) und mittel (10 mg) beziehe. Zugleich drohte sie für jeden Fall der Zuwiderhandlung ein Zwangsgeld in Höhe von 1.000,- Euro an. Zur Begründung wies sie darauf hin, dass es sich bei den Nikotin-Liquids um Fertigarzneimittel handele, die ohne Zulassung bzw. Genehmigung und auch außerhalb von Apotheken nicht in Verkehr gebracht werden dürften.

3

Die Klägerin hat am 9. März 2012 Klage erhoben. Sie vertritt die Auffassung: Die E-Zigarette könne nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden. Die Beklagte habe mit keinem Wort dazu Stellung genommen, inwieweit die von ihr vertriebenen Liquids tatsächlich aufgrund ihrer Dosierung eine pharmakologische Wirkung hätten. Genaue Grenzen einer pharmakologischen Wirkung seien bislang nicht wissenschaftlich bzw. nachweisbar zu ihren Lasten festgestellt worden. Unstreitig dürfte daher sein, dass sich eine pharmakologische Wirkung deutlich geringer darstellen sollte als dies beim Gebrauch einer herkömmlichen Zigarette der Fall sei. Insbesondere fehle es aber an der insoweit erforderlichen finalen Zweckbestimmung zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zu der Herstellung, Besserung und Beeinflussung einer physiologischen Funktion. Bei der elektronischen Zigarette handele es sich vielmehr um ein Genussmittel. Die elektronische Zigarette enthalte im Vergleich zur herkömmlichen Zigarette deutlich weniger Schadstoffe. Die Verfügung verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit; es sei von einer unsicheren Rechtslage auszugehen, daher gelte es, in jedem Einzelfall die konkreten Produkte bzw. Liquids auf ihre Wirksamkeit, den Wirkstoffgehalt etc. zu überprüfen; der allenfalls gegebene Gefahrverdacht berechtige ausschließlich zu Maßnahmen der Gefahrerforschung, nicht jedoch zu einer sofortigen Verbotsverfügung.

4

Die Klägerin beantragt,

5

den Bescheid der Beklagten vom 10. Februar 2012 aufzuheben.

6

Die Beklagte beantragt,

7

die Klage abzuweisen.

8

Sie macht geltend, dass die streitgegenständlichen Liquids wegen der Wirkungsweise des Nikotins als Arzneimittel zu qualifizieren seien. Zudem verweist sie darauf, dass die Klägerin mit gesundheitlichen Vorzügen der E-Zigarette gegenüber dem traditionellen Rauchen von Tabakprodukten werbe. Auf diversen Internetseiten zum Stichwort "EZigarette" werde diese ebenfalls als gesündere Alternative gegenüber herkömmlichen Tabakzigaretten beworben, weil die gesundheitsschädlichen Zusatzstoffe entfielen. Bei den streitgegenständlichen nikotinhaltigen Liquids handele es sich auch nicht um Stoffe, die dem vorläufigen Tabakgesetz unterfielen und damit nach § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG vom Arzneimittelgesetz ausgenommen seien. Der bloße Wirkstoff Nikotin sei kein Tabakerzeugnis i.S.v. § 3 Abs. 1 des vorläufigen Tabakgesetzes; auch sei das Verdampfen der Liquids kein oraler Gebrauch von Tabak.

9

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf den Inhalt der Gerichtsakten und der Verwaltungsvorgänge der Beklagten Bezug genommen.

10

Entscheidungsgründe:

11

Die Klage ist unbegründet.

12

Die Untersagungsverfügung der Beklagten ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten, § 113 Abs. 1 VwGO.

13

Die angefochtene Verfügung beruht auf § 69 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Hiernach treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, wenn die erforderliche Zulassung oder Registrierung für das Arzneimittel nicht vorliegt.

14

Die Beklagte konnte hiernach das Inverkehrbringen bzw. Herstellen und Inverkehrbringen der nikotinhaltigen Liquids untersagen, da diese als Arzneimittel einzustufen sind und daher der für Fertigarzneimittel geltenden Zulassungspflicht des § 21 AMG unterliegen.

15

Definiert wird das Arzneimittel in § 2 Abs. 1 AMG. Danach sind Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (sog. Präsentationsarzneimittel) sowie zum anderen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (sog. Funktionsarzneimittel). Diese Definition lehnt sich an den Arzneimittelbegriff der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel i.d.F. der Richtlinie 2004/27/EG an und entspricht inhaltlich dem gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff.

16

Die hier streitigen E-Zigaretten sind keine Arzneimittel nach der Bezeichnung, erfüllen also den Arzneimittelbegriff der 1. Alternative nicht, da sie nicht zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind, sondern in erster Linie als Genussmittel dienen sollen. Jedenfalls werden dem Produkt weder auf der Packung noch in der Werbung Arzneimittelfunktionen zugeschrieben.

17

Hingegen handelt es sich um Funktionsarzneimittel. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs ist die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion fällt, von Fall zu Fall zu treffen; dabei sind 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, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann. Das Produkt muss die physiologischen Funktionen nachweisbar und in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen. Darin liegt das wesentliche Kriterium, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob ein Funktionsarzneimittel vorliegt,

18

vgl. EuGH, Urteile vom 15. November 2007 - Rs. C-319/05 -, juris, und vom 15. Januar 2009, NVwZ 2009, 439 - Hecht-Pharma.

19

Allerdings folgt daraus nicht zwangsläufig, dass Erzeugnisse, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, systematisch als Funktionsarzneimittel eingestuft werden können,

20

vgl. EuGH Urteil vom 15. November 2007 aaO., Rdnr.60.

21

Da die Beeinflussung der physiologischen Funktionen den Varianten Wiederherstellen und Korrigieren ergänzend hinzugefügt und damit gleichgestellt wird, muss auch sie zu einer Veränderung führen, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegt,

22

vgl. BVerwG NVwZ 2008, 439 f.

23

Die sonstigen Merkmale sind ergänzend - gleichsam als Korrektiv - heranzuziehen, wenn eine pharmakologische Wirkung positiv festgestellt worden ist,

24

BVerwG, Urteil vom 26. Mai 2009 - 3 C 5/09 - Rdnr. 18 - Weihrauchextrakt -.

25

Entscheidend im Sinne der 2. Alternative des § 2 Abs. 1 AMG ist somit zunächst, ob mit dem Erzeugnis die menschlichen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung beeinflusst werden können (immunologische oder metabolische Eigenschaften kommen im vorliegenden Fall nicht in Betracht). Als pharmakologisch wird eine Wirkung beschrieben, die aus einer Wechselwirkung zwischen Bestandteilen des Stoffes und einem körpereigenen, als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil besteht und die entweder zu einer direkten Wirkung führt oder die Wirkung eines anderen Wirkstoffs blockiert,

26

vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 2 AMG Anm. 68 zum sog. "Schlüssel-Schloss-Prinzip".

27

Die pharmakologische Wirkung stellt dabei eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen dar; sie ist nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziert und modifiziert,

28

vgl. BVerwG NVwZ 2008, 439 f. m.w.N.

29

Dass Nikotin pharmakologisch wirkt, kann als wissenschaftlich gesichert angesehen werden und wird auch von der Klägerin nicht grundsätzlich in Frage gestellt. Denn Nikotin ist ein Stoff, der sich nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt und somit dessen Funktionsbedingungen wirklich beeinflusst,

30

vgl. hierzu OVG NRW, Beschluss vom 23. April 2012 aaO. und OVG Sachsen-Anhalt, Beschluss vom 5. Juni 2012 - 3 M 129/12 - und die im angefochtenen Bescheid enthaltene ausführliche Darstellung der Wirkungsweise von Nikotin.

31

Nikotin ist nicht nur im Allgemeinen ein Stoff, der geeignet ist, die physiologischen Funktionen auf pharmakologische Weise zu beeinflussen; dies ist auch in der besonderen Weise der Inhalation durch E-Zigaretten der Fall. Die Klägerin macht zwar geltend, dass eine pharmakologische Wirkung des Nikotins deutlich geringer als beim Gebrauch einer herkömmlichen Zigarette sei. Ob diese Behauptung zutreffend ist, kann aber offen bleiben. Denn für die Beurteilung, ob eine nennenswerte pharmakologische Wirkung erzielt wird, ist der bestimmungsgemäße Gebrauch maßgeblich. E-Zigaretten werden als Alternative zum Rauchen von Zigaretten bezeichnet, hinsichtlich der Dosierung werden keine konkreten Vorgaben gemacht. Dies macht deutlich, dass es nicht auf einen Vergleich mit dem Rauch einer Zigarette ankommt, sondern darauf, dass es dem Anwender der E-Zigarette überlassen ist, diese in einem Umfang zu nutzen, dass eine dem Rauchen vergleichbare, den individuellen Bedürfnissen entsprechende übliche und gewohnte Nikotinzufuhr erfolgt.

Jedenfalls ergibt sich hieraus nicht, dass bei den von der Klägerin vertriebenen nikotinhaltigen Liquids der Stufe mittel (10 mg) oder hoch (15 mg) die Erheblichkeitsschwelle, die zum Ausschluss aus dem Arzneimittelbegriff auch bei pharmakologischen Wirkungen führen kann,

32

vgl. BVerwG, NVwZ 2009, 1038 m.w.N., EuGH, Urteil vom 15. November 2007 - C-319/05 -,

33

unterschritten wird. Damit wird zugleich deutlich, dass die Einordnung als Arzneimittel nicht von vornherein deshalb ausscheidet, weil es lediglich bei einem untypischen Gebrauch der E-Zigarette zu der Aufnahme von relevanten Mengen an Nikotin käme. Darauf, dass zweifelhaft und nicht untersucht sei, ob die gleichen Wirkungen wie bei Zigaretten eintreten, kommt es hingegen nicht an, da deren Rauch zahlreiche andere, im Dampf einer E-Zigarette nicht vorhandene Stoffe enthält. Entscheidend ist allein die nicht zweifelhafte pharmakologische Wirkung von Nikotin. Diesbezüglich bedarf es keines (erneuten) wissenschaftlichen Nachweises der pharmakologischen Wirkung.

34

Da es jedoch nicht allein auf die pharmakologische Wirkung ankommt, sondern alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen sind, kommt es auch darauf an, zu welchen Zwecken das Mittel geeignet ist, ob es Körperfunktionen regulieren kann. Ist es nur Gift, kann es trotz erheblicher physiologischer Wirkung nicht als Arzneimittel eingestuft werden. Kann es hingegen krankheitsverhütende, -beseitigende oder -lindernde Wirkung, mithin arzneiliche Wirkungen entfalten, kommt es nicht noch zusätzlich darauf an, mit welchen subjektiven Absichten das Mittel genommen wird. Denn im Rahmen des funktionalen Arzneimittelbegriffs des § 2 Abs. 1 2. Alt. AMG ist allein auf objektive Kriterien abzustellen. Anderenfalls würden die für Funktionsarzneimittel maßgeblichen stoffbezogenen Eigenschaften bzw. Wirkungen kein Abgrenzungskriterium mehr darstellen, obwohl gerade diese nach dem Gesetzeswortlaut maßgeblich sein sollen und nicht der mit der Einnahme vom Anwender verfolgte Zweck. Setzte man für die Einnahme bzw. Anwendung des Mittels eine therapeutische Absicht voraus,

35

so OVG NRW aaO.

36

handelte sich bei einem Funktionsarzneimittel lediglich um einen Unterfall des Präsentationsarzneimittels, da die Deklaration eines Stoffes als Arzneimittel immer vorausgesetzt wird, wenn er zu therapeutischen Zwecken eingesetzt werden soll. Ein solches Normverständnis, bei dem man allein mit dem Begriff des Präsentationsarzneimittels auskäme, wird dem Umstand, dass das Gesetz durch zwei selbständige Arzneimittelbegriffe geprägt wird, nicht gerecht. Ein allein auf die subjektive Zweckbestimmung bezogenes Normverständnis liefe dem Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes zuwider, denn es würden arzneilich wirksame Mittel nicht erfasst, die ohne Angabe einer therapeutischen

Zweckbestimmung in Verkehr gebracht werden. Daher rechtfertigt die objektive Eignung eines Mittels für den Einsatz zu Therapiezwecken die Einordnung als Funktionsarzneimittel, unabhängig davon, ob es nach dem Willen des Herstellers oder Vertreibers dazu bestimmt ist.

37

Die nikotinhaltigen Liquids, deren Verkauf der Klägerin untersagt wurde, erfüllen diese Voraussetzungen. Um eine Folgewirkung außerhalb der arzneimittelrechtlich relevanten Wirkungen handelt es sich bei der Wirkung des Nikotins gerade nicht, da dieser Stoff durchaus objektiv geeignet ist, zu arzneilichen Zwecken verwendet zu werden. So können die Liquids zur Minderung von Entzugssymptomen bei Nikotinsucht angewendet und damit im Sinne einer Substitution von Zigaretten, die weitere den Körper belastende Stoffe enthalten, krankhafte Beschwerden gelindert und somit positiv beeinflusst werden.

38

Im Übrigen ist aber nicht zweifelhaft, dass die vom Konsumenten als angenehm empfundenen pharmakologischen Wirkungen des Nikotin beabsichtigt ausgelöst werden. Selbst starke Raucher sollen auf die elektrische Zigarette umsteigen können, weil sie dabei die benötigte Menge an Nikotin erhalten. Dies macht deutlich, dass gerade die zielgerichtete Beeinflussung physiologischer Funktionen beabsichtigt ist. Die E-Zigaretten werden nicht nur wegen des Geschmacks verwendet, vielmehr soll das Verlangen des Verwenders nach Nikotin befriedigt und die vom Nikotinkonsum ausgehende nervenberuhigende und gleichzeitig gehirnanregende Wirkung erzielt werden. Insoweit liegt also eine Zweckbeziehung im Sinne des § 2 Abs. 1 2. Alt. AMG ("um...zu beeinflussen") vor.

39

Auch aus dem Umstand, dass mit dem Konsum normaler Zigaretten ganz erhebliche Gesundheitsgefahren verbunden sind, diese aber keine Arzneimittel sind, kann nicht geschlossen werden, dass auch E-Zigaretten keine Arzneimittel sein können. Denn Tabakerzeugnisse i.S.v. § 3 des vorläufigen Tabakgesetzes sind aufgrund der ausdrücklichen Regelung des § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG keine Arzneimittel; diese Ausnahmeregelung legt vielmehr nahe, dass für Tabakerzeugnisse sonst grundsätzlich eine Einstufung als Arzneimittel in Betracht käme, anderenfalls bedürfte einer solchen Regelung nicht.

40

Handelt es sich somit bei den nikotinhaltigen Liquids für E-Zigaretten um Arzneimittel, dann kommt es nach der sog. Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG nicht darauf an, ob diese zugleich unter die Begriffsbestimmungen eines Erzeugnisses nach Abs. 3 fallen; daher ist es nicht von Belang, ob es sich bei die streitigen Liquids zugleich um ein den Lebensmitteln zuzuordnendes Genussmittel handelt.

41

Auch die in der angefochtenen Verfügung enthaltene Zwangsgeldandrohung begegnet keinen rechtlichen Bedenken. Sie findet ihre Rechtsgrundlage in §§ 55, 57, 60 und 63 VwVG NRW. Das angedrohte Zwangsgeld, das der Durchsetzung der Aufforderung zu Ziffer 1) in der Ordnungsverfügung dienen soll, ist angesichts der Bedeutung dieser Verfügung für die Arzneimittelsicherheit auch der Höhe nach nicht unangemessen.

42

Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 1 VwGO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 167 VwGO i.V.m. §§ 708 Nr. 11, 711 ZPO.

43

Die Zulassung der Berufung ist nach § 124a, 124 Abs. 2 Nr. 3 und 4 VwGO erfolgt.