

# Inhaltsverzeichnis

§ 1: Einleitung	17
A. Problemstellung	17
B. Erkenntnisinteresse	19
C. Gang der Untersuchung	21
Erstes Kapitel: Grundlagen	23
§ 2: Grundzüge der Arzneimittelrechtsordnungen	23
A. Entwicklung des europäischen Arzneimittelrechts	23
I. Richtlinie 65/65/EWG und Entwicklung bis 2001	24
II. Entwicklung angrenzender Produktkategorien	27
III. Gemeinschaftskodex und gegenwärtiger Entwicklungsstand	29
B. Entwicklung des deutschen Arzneimittelrechts	32
I. Apothekenrechtliche Ursprünge	32
II. Heilmittelrechtliche Verordnungen des Deutschen Reiches	33
III. Initiativen zur Schaffung eines Arzneimittelgesetzes	36
IV. Arzneimittelgesetz von 1961	37
V. Arzneimittelgesetz von 1976	40
C. Entwicklung des US-amerikanischen Arzneimittelrechts	42
I. Vor dem 20. Jahrhundert	43
II. Pure Food and Drug Act von 1906	44
III. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act von 1938	46
IV. Bedeutende Änderungsgesetze	49
V. Exkurs: Biologics Act von 1902	52
D. Zwischenergebnis	53

Zweites Kapitel: Arzneimittelbegriffe	55
§ 3: Europäischer Arzneimittelbegriff	55
A. Wortlaut: Gesetzliche Arzneimitteldefinition	56
I. Stoff- und Stoffzusammensatzbegriff	57
II. Präsentationsarzneimittelbegriff	59
1. Historische Entwicklung	60
2. Auslegung des EuGH	61
a. Grundlage: „Van Bennekom“ (1983)	62
b. Präzisierungen: „Monteil und Samanni“ und „Delattre“ (1991), „Ter Voort“ (1992)	64
c. Bestätigung: „Kommission./. Deutschland“ (2007)	68
d. Zwischenergebnis: (Teilweise) weite Auslegung des Präsentationsarzneimittelbegriffs	70
III. Funktionsarzneimittelbegriff	72
1. Entwicklung bis 2003	72
a. Richtlinie 65/65/EWG und ursprüngliche Fassung des GK	73
b. Weite Auslegung des EuGH	75
aa. Grundlage: „Van Bennekom“ (1983)	75
bb. Präzisierungen: „Delattre“, „Monteil und Samanni“ und „Upjohn I“ (1991), „Prevor“ (1992)	77
2. Entwicklung seit 2004	80
a. Änderungsrichtlinie 2004/27/EG	81
aa. Rechtsetzungsverfahren	81
bb. Pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung	84
b. Einschränkung der Auslegung des EuGH	87
aa. Einschränkungen: „Kommission./. Deutschland“ und „Kommission./. Österreich“ (2004), „HLH Warenvertrieb und Orthica“ (2005), „Kommission./. Deutschland“ (2007)	88

bb. Präzisierungen: „Hecht-Pharma“, „Kommission./. Spanien“, „BIOS Naturprodukte“ (2009) und „Chemische Fabrik Kreussler“ (2012)	93
cc. Sonderfall „Legal Highs“: „Strafverfahren gegen D und G“ (2014)	98
3. Zwischenergebnis: Multifaktortheorie des EuGH	100
IV. Diagnostikum	104
B. Systematik: Besondere Arzneimittelbegriffe und angrenzende Produktdefinitionen	105
I. Spezielle Arzneimittelbegriffe	106
1. Besondere Arzneimittel des GK	107
a. Immunologische Arzneimittel	107
b. Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma	108
c. Radioaktive Arzneimittel	109
2. Arzneimittel für neuartige Therapien	110
a. Genterapeutika	110
b. Somatische Zelltherapeutika	111
c. Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte	112
3. Zwischenergebnis	113
II. Angrenzende Produktdefinitionen	114
1. Medizinprodukte	114
a. Stoffbegriff	116
b. Zweckbestimmung	117
c. Bestimmungsgemäße Hauptwirkung/ Hauptsächliche Wirkungsweise	120
d. Kombinationsprodukte	123
e. In-vitro-Diagnostika	123
2. Lebensmittel	125
a. Nahrungsergänzungsmittel	126
b. Lebensmittel für eine besondere Ernährung (bilanzierte Diäten)	127
c. Novel Food und gentechnisch veränderte Lebensmittel	129
3. Kosmetika	130
4. Biozid-Produkte	131
5. Zwischenergebnis	134

III. Zweifelsfallregelung	135
1. Gesetzgebungsgeschichte	136
2. Meinungsstand	138
C. Telos: Rechtsfolgen der Einstufung als Arzneimittel	139
I. Marktzugangskontrolle	140
1. Arzneimittel: Behördliches Genehmigungsverfahren	140
a. Genehmigungsverfahren	140
b. Pharmazeutische, vorklinische und klinische Versuche	142
c. Registrierungsverfahren für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimitteln	143
2. Vergleich mit angrenzenden Produktregulierungsregimes	145
a. Medizinprodukte: Privatrechtliches Konformitätsbewertungsverfahren	145
aa. „New Approach“	146
bb. Konformitätsbewertungsverfahren	147
cc. Benannte Stelle	149
b. Novel Food, gentechnisch veränderte Lebensmittel, Biozid-Produkte: Behördliches Genehmigungsverfahren	150
c. Sonstige Lebensmittel, Kosmetika: Keine Marktzugangskontrolle	151
II. Herstellungsbezogene Kontrolle	152
1. Herstellungserlaubnis	153
2. Herstellungskontrolle	153
3. Arzneimittelhaftung	154
4. Vergleich mit angrenzenden Produktregulierungsregimes	155
III. Nachmarkt- und Vermarktungskontrolle	156
1. Arzneimittelrechtliche Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz)	156
2. Vermarktungsbeschränkungen	158
a. Kennzeichnungspflichten	158
b. Heilmittelwerbebeschränkungen	159
3. Vertriebsbeschränkungen	161
a. Apothekenpflicht	161

b. Verschreibungspflicht	161
4. Vergleich mit angrenzenden Produktregulierungsregimes	162
IV. Zwischenergebnis	164
1. Schutz durch Arzneimittel	164
2. Schutz vor Arzneimitteln	165
D. Zwischenergebnis	166
§ 4: Deutscher Arzneimittelbegriff	168
A. Historie: Entwicklung des deutschen Arzneimittelbegriffs	169
I. Vorkonstitutionelles Recht	169
1. Legislative Entwicklung	169
2. Rechtsprechung	172
a. Reichsgericht	172
b. Bundesgerichtshof und Bundesverwaltungsgericht	175
II. Arzneimittelgesetz von 1961	176
III. Arzneimittelgesetz von 1976	178
1. Gesetzliche Arzneimitteldefinition	178
2. Europäisierung der Rechtsprechung	181
a. Bundesgerichtshof	182
b. Bundesverwaltungsgericht	184
IV. Zwischenergebnis	186
B. Wortlaut: Gesetzliche Arzneimitteldefinition	186
I. Präsentationsarzneimittelbegriff	187
1. Krankheitsbegriff	187
2. Präsentation	188
II. Funktionsarzneimittelbegriff	190
1. Pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung	190
a. Bundesgerichtshof	190
b. Bundesverwaltungsgericht	193
2. Erheblichkeitsschwelle	194
3. Erfordernis einer (therapeutischen) Zweckbestimmung?	194
III. In-vivo-Diagnostikum	199
IV. Zwischenergebnis	199

## *Inhaltsverzeichnis*

C. Systematik: Angrenzende Produktdefinitionen und Vorrangregel	199
I. Ausschlusskatalog: § 2 Abs. 3 AMG	199
1. Lebensmittel	200
2. Kosmetika	200
3. Biozid-Produkte	201
4. Medizinprodukte	201
II. Vorrangregel: § 2 Abs. 3a AMG	202
III. Zwischenergebnis	204
D. Harmonisierung: Europäische Determination des deutschen Arzneimittelbegriffs	205
I. Rechtsprechung des EuGH	206
II. Gegenstandsbereich und Harmonisierungsintensität	208
III. Tatsachenbegriff und Rechtsbegriff	210
1. Tatsachenbegriff und Rechtsbegriff im deutschen Recht	210
2. Tatsachenbegriff und Rechtsbegriff im europäischen Recht	213
IV. Zwischenergebnis	215
E. Zwischenergebnis	216
§ 5: US-amerikanischer Arzneimittelbegriff	217
A. Historie: Entwicklung des US-amerikanischen Arzneimittelbegriffs	217
I. Pure Food and Drug Act von 1906	218
II. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act von 1938	218
1. Gesetzgebungsverfahren und endgültige Fassung von 1938	218
2. Änderungen von 1990 und 1994	223
III. Zwischenergebnis	224
B. Wortlaut: Gesetzliche Arzneimitteldefinition	224
I. Auslegungsmethodik: Gerichtliche Kontrolldichte	225
1. Prozessuale Ausgangslage	226
2. Beschränkte gerichtliche Überprüfbarkeit von behördlicher Rechtsauslegung	227
3. Grundsatz der weiten Auslegung des Arzneimittelbegriffs	228

4. Grenzen der weiten Auslegung des Arzneimittelbegriffs	230
II. Definitionsmerkmale	232
1. „Article“-Eigenschaft	232
2. Compendia-Tatbestand	234
a. Verfassungsrechtliche Bedenken	236
b. Teleologische Bedenken	238
3. Disease-Tatbestand	240
a. Disease	241
b. Intent	242
4. Structure/Function-Tatbestand	244
a. Structure and Function of the Body	244
b. Intent	245
5. Component-Klausel	247
III. Zwischenergebnis	247
C. Systematik: Verhältnis zu benachbarten Produktdefinitionen	248
I. Food	248
1. Vitamin and Mineral Supplements	250
2. Dietary Supplements	251
II. Devices	255
1. Entwicklung	255
2. Definitionsmerkmale	258
a. Medizinische (oder diagnostische) Zweckbestimmung	259
b. Bestimmungsgemäßer Hauptzweck	261
c. Chemical Action	262
3. Kombinationsprodukte	264
III. Cosmetics	265
IV. Zwischenergebnis	267
D. Telos: Rechtsfolgen der Einstufung als Arzneimittel	268
I. Marktzugangskontrolle	268
1. Arzneimittel	268
2. Vergleich mit angrenzenden Produktregulierungsregimes	270
a. Medizinprodukte	270
aa. Premarket Approval	271
bb. Premarket Notification	272
b. Lebensmittel und Kosmetika	273

II. Herstellungsbezogene Kontrolle	273
1. Keine Herstellungserlaubnis	274
2. Herstellungskontrolle	274
3. Arzneimittelhaftung	274
4. Vergleich mit angrenzenden Produktregulierungsregimes	275
III. Nachmarkt- und Vermarktungskontrolle	276
1. Arzneimittelrechtliche Nachmarktkontrolle (Pharmakovigilanz)	276
2. Vermarktungsbeschränkungen	276
a. Kennzeichnungspflichten	277
b. Heilmittelwerbebeschränkungen	277
3. Vertriebsbeschränkungen	278
a. Apothekenpflicht	278
b. Verschreibungspflicht	278
4. Vergleich mit angrenzenden Produktregulierungsregimes	278
IV. Zwischenergebnis	279
E. Zwischenergebnis	280
Drittes Kapitel: Vergleichende Analyse	282
§ 6: Wesensmerkmale des Arzneimittelbegriffs	282
A. Präsentationsarzneimittelbegriff	283
I. Präsentation therapeutischer oder prophylaktischer Eigenschaften	283
1. Kritik in der Literatur	284
2. Herstellerabsicht oder Verbraucherverständnis	287
3. Verbraucherleitbilder im Lauterkeitsrecht und Medizinrecht	289
a. Europäisches lauterkeitsrechtliches Verbraucherleitbild	289
aa. Funktionen lauterkeitsrechtlicher Verbraucherleitbilder	290
bb. Merkmale des europäischen lauterkeitsrechtlichen Verbraucherleitbildes	294
b. Verbraucherleitbild im Medizin- und Heilmittelwerberecht	296



4. Verbraucherleitbild für den Präsentationsarzneimittelbegriff	298
a. Typische Verhaltensanomalien und Rationalitätsdefizite	298
b. Gesetzlicher Schutz bei Verhaltensanomalien und Rationalitätsdefiziten	301
c. Patientenleitbild des Präsentationsarzneimittelbegriffs	302
II. Krankheitsbegriff	304
1. Umgangssprachliche Krankheitsbegriffe	305
2. Medizintheoretische Krankheitsbegriffe	306
3. Rechtliche Krankheitsbegriffe	309
4. Krankheitsbegriff des Präsentationsarzneimittelbegriffs	311
III. Ergebnis	313
B. Funktionsarzneimittelbegriff	314
I. Meinungsstand in der Literatur	315
1. Übertragbarkeit der MEDDEV-Definitionen auf die Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel?	316
2. Wirkungsbezogene Abgrenzungsvorschläge	318
a. Ernährungsphysiologische Wirkung	319
b. Präzisierung pharmakologischer Wirkungen	321
c. Funktionssteuerungstheorie	323
aa. Inhalt	324
(1) Wirkungsweise: Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukt	325
(2) Bioeffekt: Abgrenzung Arzneimittel/ Lebensmittel	326
(3) Bioqualität: Abgrenzung Arzneimittel/ gefährliche Stoffe	327
bb. Kritik	328
3. Homöostase-Modell	331
4. Therapeutische Zweckbestimmung	333
5. Zwischenergebnis	336
II. Struktur des Funktionsarzneimittelbestandes	338
III. Eignung oder Bestimmung als Funktionsarzneimittel?	339
1. Bestimmungsgemäße Verwendung	340

## *Inhaltsverzeichnis*

2. Erforderlichkeit einer objektiven Zielbestimmung	342
a. Relativität von Wirksamkeit und Schädlichkeit	344
b. Teleologische Rechtfertigung	344
3. Objektiver Beurteilungsmaßstab	346
4. Zwischenergebnis	347
IV. Wiederherstellung, Korrektur oder Veränderung von Körperfunktionen	348
1. Physiologische Funktionen	348
a. Körper als komplexes System	348
b. Körper als selbstregulierendes System	350
c. Körperfunktionen	353
2. Wiederherstellung, Korrektur oder Veränderung	355
a. Positives Wirkungsergebnis	355
b. Erheblichkeit des Wirkungsergebnisses	357
aa. Überwindung körpereigener Selbststeuerungsfähigkeiten	358
bb. Kompensation ausgefallener Selbststeuerungsfähigkeiten	360
3. Zwischenergebnis	361
V. Pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung	361
1. Abgrenzung von Medizinprodukten	362
2. Abgrenzung von anderen Produktkategorien	365
3. Zwischenergebnis	366
VI. Ergebnis	366
§ 7: Zusammenfassung	369
Literaturverzeichnis	375