



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

BAG / Swissmedic

Mai 2009

---

# **Abgrenzungskriterien Arzneimittel - Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände**

---

**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>I.</b>	<b>EINLEITENDE BEMERKUNGEN</b>	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>DIE AKTUELLE SITUATION IN DER SCHWEIZ</b>	<b>4</b>
1.	<b>Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen</b>	<b>4</b>
1.1.	Produkte	4
a)	Arzneimittel	4
b)	Lebensmittel	4
c)	Gebrauchsgegenstände	5
1.2.	Täuschungsverbot/unzulässige Heilanpreisung	5
a)	Bei Arzneimitteln	5
b)	Bei Lebensmitteln	5
c)	Bei Gebrauchsgegenständen	6
2.	<b>Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände in der Schweiz</b>	<b>6</b>
<b>III.</b>	<b>DIE AKTUELLE SITUATION IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT</b>	<b>7</b>
1.	<b>Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen</b>	<b>7</b>
1.1.	Produkte	7
a)	Arzneimittel	7
b)	Lebensmittel	8
c)	Gebrauchsgegenstände	8
1.2.	Täuschungsverbot/unzulässige Heilanpreisung	9
a)	Bei Arzneimitteln	9
b)	Bei Lebensmitteln	9
c)	Bei Gebrauchsgegenständen	9
2.	<b>Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Arzneimittel - Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände in der Europäischen Gemeinschaft</b>	<b>10</b>
<b>IV.</b>	<b>VERGLEICH CH - EG</b>	<b>11</b>
<b>V.</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG DER MASSGEBLICHEN ABGRENZUNGSKRITERIEN</b>	<b>11</b>
1.	<b>Prüfung der Zusammensetzung</b>	<b>11</b>
2.	<b>Prüfung des Verwendungszwecks</b>	<b>12</b>
3.	<b>Prüfung der Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel oder als Heilmittel</b>	<b>14</b>
<b>VI.</b>	<b>GESETZGEBERISCHER HANDLUNGSBEDARF / ZUKÜNFTIGE ENTWICKLUNGEN</b>	<b>14</b>
1.	<b>Lebensmittelgesetzgebung</b>	<b>14</b>
2.	<b>Heilmittelgesetzgebung</b>	<b>15</b>
3.	<b>Allgemeine Rechtspraxis</b>	<b>15</b>

## I. Einleitende Bemerkungen

Insbesondere die in den letzten Jahren vermehrt auf den Markt gebrachten speziellen Lebensmittel wie beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel oder Functional Food stellen sowohl die schweizerischen als auch die europäischen Behörden und Gerichte aufgrund ihres Bezugs zu gesundheitlichen Aspekten immer wieder vor die Frage der Abgrenzung zwischen Lebensmitteln, Speziallebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Heilmitteln. 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 Arzneimittel 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, vielmehr hat die Zuordnung eines Produktes zu den verschiedenen Kategorien weit reichende Konsequenzen. 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 wie ebenfalls die ihnen zur Verfügung stehenden Massnahmen und Sanktionsmöglichkeiten. Nicht zuletzt hat insbesondere das im Gegensatz zu den Lebensmitteln für Arzneimittel erforderliche Zulassungsverfahren für Hersteller enorme wirtschaftliche Aufwendungen zur Folge. Aus diesen Gründen ist die Vornahme einer möglichst korrekten Einstufung für die Herstellerin bzw. Vertreiberin des Produktes 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 heisst jedoch noch nicht, dass das betreffende Produkt auch tatsächlich als Arzneimittel oder als Lebensmittel verkehrsfähig ist. Es ist nämlich durchaus möglich, dass ein Produkt, das als Lebensmittel zu qualifizieren ist und demzufolge der Lebensmittelgesetzgebung untersteht, nicht verkehrsfähig ist, weil es die einschlägigen lebensmittelrechtlichen Gesetzes- und/oder Verordnungsbestimmungen nicht erfüllt. Auch der umgekehrte Fall (Arzneimittel, das als solches nicht verkehrsfähig ist, weil der Gesuchsteller z.B. den Nachweis der Wirksamkeit nicht erbringen konnte) ist durchaus denkbar. Es kann in einzelnen Fällen also Produkte geben, die unter den Geltungsbereich der Heilmittelgesetzgebung bzw. der Lebensmittelgesetzgebung fallen, aber nicht den entsprechenden Anforderungen genügen und somit weder nach der einen noch nach der anderen Gesetzgebung verkehrsfähig sind.

Eine Arbeitsgruppe, zusammengesetzt aus Fachpersonen des schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)<sup>1</sup>, hat die bestehenden Abgrenzungsprobleme zwischen der Arzneimittel- und der Lebensmittelgesetzgebung näher untersucht und im vorliegenden Bericht zusammengefasst. Die Analyse beschränkt sich in einem ersten Schritt auf die Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln und den kosmetischen Mitteln. Die für kosmetische Mittel geltenden Abgrenzungskriterien lassen sich allerdings auch ohne weiteres auf die übrigen Gebrauchsgegenstände anwenden.

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 zukünftige Zusammenarbeit zwischen Swissmedic (als zuständige Vollzugsbehörde im Heilmittelbereich) und dem BAG (als zuständige Aufsichtsbehörde über den kantonalen Vollzug und Bewilligungsinstanz im Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstandsbereich) dienen, um festzulegen, in welchem konkreten Fall welche Behörde zum Ergreifen der erforderlichen Massnahmen zuständig ist<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Beteiligte Swissmedic: Jean-Pierre Anzévui, Sven Mutti. Beteiligte BAG: Nicole Baumann Studer, Adrian Kunz, Amedeo Cianci.

<sup>2</sup> Zum formellen Verfahren siehe 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) 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“.

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

Der Zweck kann ein objektiver (ein Produkt, das naturgemäss aufgrund seiner Wirkstoffe nur zur medizinischen Einwirkung dienen kann) oder ein subjektiver (d. h. die effektive Zweckbestimmung, welche in erster Linie die Herstellerin oder Vertreiberin dem Produkt gibt) sein. Allein der Wille des Anbieters reicht für die Einstufung eines Produktes in der Regel nicht aus. Mit der Zweckbestimmung allein ist auch noch nichts über die Qualität eines Produktes ausgesagt; auch Produkte, die unwirksame oder sogar für die Gesundheit schädliche Stoffe enthalten, können in den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes oder aber des Lebensmittelgesetzes fallen.

Bezüglich der Anpreisung als Arzneimittel ist festzuhalten, dass nicht allein auf die Anpreisung im Bereich des Vertriebs und der Abgabestelle abzustellen ist<sup>3</sup>. Diese kann jedoch allenfalls ein Indiz für die Qualifikation sein.

##### b) Lebensmittel

Nach Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) ist das Lebensmittelgesetz nicht anwendbar auf Stoffe und Erzeugnisse, die von der Heilmittelgesetzgebung erfasst werden; vorbehalten bleiben die lebensmittelpolizeilichen Bestimmungen über die Verwendung von Tierarzneimitteln.

Gemäss Art. 3 Abs. 1 LMG sind Lebensmittel Nahrungs- und Genussmittel. Nahrungsmittel sind nach Abs. 2 dieser Bestimmung Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden. Abs. 3 definiert die Genussmittel als alkoholische Getränke, Tabak sowie andere Raucherwaren. Nach Abs. 4 sind Zutaten Lebensmittel, die anderen Lebensmitteln zugesetzt werden oder aus denen ein Lebensmittel zusammengesetzt ist, sowie Zusatzstoffe. Der Begriff "Lebensmittel" ist der Oberbegriff für die Nahrungs- und Genussmittel.

Ein Erzeugnis gilt nur dann als Nahrungsmittel, wenn es der Versorgung des Körpers mit Stoffen dient, die dessen normale Entwicklung und Funktion gewährleisten (Zufuhr von Nährstoffen zur Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus, und zu dessen Gesunderhaltung). Die Nahrungsmittel zeichnen sich aus und unterscheiden sich durch ihren Gehalt an Wasser, Eiweiss, Fetten, Kohlenhydraten, sekundären Pflanzeninhaltsstoffen, Mineralstoffen, Vitaminen und Ballaststoffen.

---

<sup>3</sup> Die Anwendung bzw. die Abgabe eines Produktes, welche nicht im Rahmen des üblichen Anwendungsbereichs erfolgt, beeinflusst nicht die ursprüngliche Qualifizierung des Produktes. Die Ärzte, Apotheker und Drogisten sind (relativ) frei darin, wofür sie ein Produkt (z.B. Placebo, Vitamine, usw.) einsetzen wollen. Medizinalpersonen 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). Das bedeutet, dass ein Produkt, das z.B. unter das Lebensmittelgesetz fällt und als solches auch verkehrsfähig ist, nicht zum Arzneimittel wird, wenn der verschreibende Arzt oder der abgebende Arzt, Apotheker oder Drogist es einem Patienten Zwecks Heilung oder Linderung einer Krankheit abgibt. Das Verhältnis Arzt bzw. Apotheker-Patient kann die geläufige Verkehrsauffassung und demzufolge die Qualifizierung eines Produktes grundsätzlich nicht beeinflussen. Es kann jedoch ein zusätzliches Indiz für die Qualifikation sein.

### c) **Gebrauchsgegenstände**

Abgrenzungsfragen zu Arzneimitteln stellen sich bei den Gebrauchsgegenständen insbesondere bei den kosmetischen Mitteln. Darum wird im Folgenden nur auf diese näher eingegangen.

Gemäss Art. 5 Bst. b LMG sind Körperpflegemittel und kosmetische Mittel Gebrauchs- und Verbrauchsgegenstände (Gebrauchsgegenstände), sofern sie nicht als Heilmittel angepriesen werden. Nach Art. 35 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) sind kosmetische Mittel Stoffe oder Zubereitungen, die bestimmungsgemäss äusserlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Haare, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äussere Genitalregionen), mit den Zähnen oder den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung kommen. Art. 35 Abs. 2 LGV bestimmt, dass sie ausschliesslich oder überwiegend dem Schutz dieser Körperteile, der Erhaltung ihres guten Zustandes, ihrer Reinigung, Parfümierung oder Desodorierung oder der Veränderung des Aussehens dienen. Sie wirken lokal auf die gesunde Haut und ihre Organe, auf die Schleimhäute des Mundes oder der äusseren Genitalregionen oder auf die Zähne. Art. 35 Abs. 3 LGV hält ausdrücklich fest, dass die in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffe bei der Resorption keine inneren Wirkungen entfalten dürfen.

## 1.2 **Täuschungsverbot/unzulässige Heilanpreisung**

### a) **Bei Arzneimitteln**

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 die Konsumentinnen oder der Konsumenten falsche Erwartungen beispielsweise an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Heilmittels haben.

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 sein 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).

### b) **Bei Lebensmitteln**

Art. 10 Abs. 1 LGV bestimmt in Ausführung der Art. 18 und 19 LMG, dass für Lebensmittel verwendete Bezeichnungen, Angaben, Abbildungen, Packungen und Packungsaufschriften, Anpreisungen sowie Arten der Aufmachung den Tatsachen entsprechen müssen und nicht zur Täuschung über Natur, Herkunft, Herstellung, Zusammensetzung, Produktionsart, Inhalt, Haltbarkeit etc. der betreffenden Lebensmittel Anlass geben dürfen.

Unzulässig sind nach Art. 10 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 oder als Schlankheitsmittel zuschreiben oder die den Eindruck entstehen lassen, dass solche Eigenschaften vorhanden sind. Erlaubt sind hingegen Hinweise auf die Wirkung von Zusätzen essentieller oder ernährungsphysiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln aus Gründen der Volksgesundheit. Ebenfalls nicht zulässig sind nach Bst. d Aufmachungen irgendwelcher Art, die einem Lebensmittel den Anschein eines Heilmittels geben.

Seit 1. April 2008 sind im Zusammenhang mit Lebensmitteln neu nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben zulässig (Abschnitt 11a der Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln, SR 817.022.21). Diese Regelungen wurden aus der Verordnung (EG) 1924/2006 (vgl. III Ziff. 1.2 Bst. b) übernommen und an die schweizerischen rechtlichen Rahmenbedingungen angepasst. Bei diesen Angaben handelt es sich nicht um Heilanpreisungen sondern

um Angaben, mit denen zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr eines Lebensmittels einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt.

### c) **Bei Gebrauchsgegenständen**

Nach Art. 31 Abs. 3 LGV sind Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung von Gebrauchsgegenständen (z.B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften, desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkungen, ärztliche Empfehlungen) grundsätzlich verboten<sup>4</sup>.

Gemäss Botschaft zum HMG (BBl 1999 3481f.) stellen sich ähnliche Abgrenzungsfragen wie bei den Lebensmitteln auch bezüglich der kosmetischen Mittel und der übrigen Gebrauchsgegenstände. Heilanzeigen im Zusammenhang mit Gebrauchsgegenständen waren vor der Revision vom 15. Dezember 2000 des Lebensmittelgesetzes – anders als bei den Nahrungsmitteln – nicht bereits definitionsgemäss ausgeschlossen. Im Rahmen dieser Revision wurde die Umschreibung der Gebrauchsgegenstände an diejenige der Nahrungsmittel angeglichen.

Für Gebrauchsgegenstände und damit auch für die von der Abgrenzungsfrage besonders betroffenen kosmetischen Mittel sieht das Lebensmittelgesetz keinen generellen Täuschungsschutz vor. Die Täuschung ist nur dann unzulässig, wenn sie eine Schädigung der Gesundheit zur Folge haben kann (Bsp.: Sonnencreme, die nicht den angegebenen Schutzfaktor aufweist). In jedem Fall vorbehalten bleibt jedoch die Anwendung der Gesetzgebung gegen den unlauteren Wettbewerb.

## **2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände in der Schweiz**

Gemäss Botschaft zum HMG ist bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln grundsätzlich auf den Willen des Anbieters abzustellen. Danach "soll den Anbietern überlassen bleiben, ihr Produkt als Arzneimittel oder als Lebensmittel auf den Markt zu bringen".

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

Im Entscheid 2A.565/2000<sup>5</sup> 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)“.

<sup>4</sup> Gemäss Art. 31 Abs. 4 LGV sind bei Zahn- und Mundpflegemitteln Hinweise auf kariesverhütende Eigenschaften erlaubt.

<sup>5</sup> Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 4 b) cc)

Zu den Kriterien für die Vornahme der Abgrenzung gehören neben den möglichen unerwünschten und allenfalls sogar gesundheitsgefährdenden Nebenwirkungen unter anderem auch der Verteilkanal sowie der Preis des Produktes<sup>6</sup>.

Weiter führte das Bundesgericht im Entscheid 2A.565/2000<sup>7</sup> sinngemäss aus, dass fremde, d.h. nicht dem Hersteller bzw. Anbieter zuzurechnende Werbung bzw. Publikationen mit Heilanzeigen zu einem bestimmten Produkt in der Regel nicht genügen, um das Produkt als zulassungspflichtiges Arzneimittel zu qualifizieren, weil eine gewisse Eigenverantwortung dem Konsumenten nicht abgenommen werden könne. *"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"*.

Schliesslich können auch Lebensmittel unter Umständen günstige gesundheitliche Wirkungen entfalten. Auch krankheitsbeeinflussende oder -lindernde Wirkungen von Lebensmitteln sind nicht von vornherein ausgeschlossen<sup>8</sup>. Die Grenzen sind gemäss Bundesgericht, nicht zuletzt wegen der "funktionellen" Lebensmittel ("functional food", "pharma food", "nutraceuticals", "alicaments"), d.h. von Nahrungsmitteln mit einem spezifischen Zusatznutzen, welcher über den ernährungsphysiologischen Nutzen der darin enthaltenen Nährstoffe hinausgeht, fliessend<sup>9</sup>.

Zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln bzw. Gebrauchsgegenständen führte das Bundesgericht in BGE 2A.62/2002 (unerlaubte Heilanzeigen für kosmetische Mittel; E. 3.2) sowie erneut in BGE 2A.693/2005 (ebenfalls betreffend unerlaubte Heilanzeigen für kosmetische Mittel; E. 3.3) aus, dass sowohl die Betrachtungsweise eines „Lebensmittels oder Gebrauchsgegenstandes mit unzulässiger Heilanzeige“ wie auch jene eines „nicht registrierten Heilmittels“ denkbar ist. Weiter hielt es fest, dass wenn einem Gebrauchsgegenstand in der Werbung Heilwirkung zugesprochen wird, einem Einschreiten der Lebensmittelkontrollbehörden nichts entgegensteht, und dass diese in Anwendung der massgeblichen Verordnung des Bundesrates entsprechende Werbung verbieten können.

Zusammengefasst vertritt das Bundesgericht die Ansicht, dass das Vorhandensein einer Heilanzeige das betroffene Produkt nicht automatisch zum Arzneimittel macht, sondern ein Eingreifen der für die Aufsicht über die Gebrauchsgegenstände zuständigen Behörde angezeigt sein kann.

### III. Die aktuelle Situation in der Europäischen Gemeinschaft

#### 1. Gesetzliche Grundlagen und Erläuterungen

##### 1.1 Produkte

###### a) Arzneimittel

Nach altem EG-Recht (Art. 1 Ziff. 2 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 [= Art. 1 Ziff. 2 der Richtlinie 2001/83/EG]) sind Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden“. Die von dieser Definition erfassten Erzeugnisse werden "Präsentations- oder Bezeichnungsmittel" genannt.

Gemäss Abs. 2 werden ebenfalls als Arzneimittel angesehen "alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden". Diese zweite Definition betrifft Erzeugnisse, die aufgrund ihrer Funktion als Arzneimittel anzusehen sind, das heisst alle Erzeugnisse, die zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt sind und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im allgemeinen haben können. Diese Erzeugnisse werden als "Funktionsmittel" bezeichnet.

<sup>6</sup> Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 5 b) aa)

<sup>7</sup> Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 5 b) cc)

<sup>8</sup> Bundesgerichtsentscheid 2A.95/1991 E. 3. d)

<sup>9</sup> Bundesgerichtsentscheid 2A.565/2000 E. 4 b) aa)

Arzneimittel sind gemäss Art. 1 Ziff. 2 der revidierten Richtlinie (Änderungsrichtlinie 2004/27/EG, die bis am 30. Oktober 2005 im jeweiligen nationalen Recht hätte umgesetzt werden sollen) neu "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 stellen."

Gemäss Deutscher Lehre<sup>10</sup> umfasst die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition weiterhin sowohl die Präsentationsarzneimittel wie auch die Funktionsarzneimittel. Während die Definition für die Präsentationsarzneimittel durch die Änderungsrichtlinie 2004/27/EG nicht wesentlich modifiziert worden ist, hat die Definition der Funktionsarzneimittel inhaltliche Änderungen erfahren. Ausschlaggebend für die Qualifikation eines Produktes als Funktionsarzneimittel ist danach nicht mehr die Bestimmung eines Erzeugnisses, die ja auch durch dessen äussere Aufmachung, die ihm der Hersteller und/oder Inverkehrbringer gibt, beeinflusst werden kann. Massgeblich ist neuerdings vielmehr die objektive Möglichkeit der Verwendung zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der Körperfunktionen (bedingt durch die Formulierung "verwendet" bzw. "verabreicht werden können, um ... zu ..."). Mit anderen Worten: vorausgesetzt ist, dass das Erzeugnis objektiv die beschriebenen Wirkungen hervorruft bzw. hervorzurufen geeignet ist. In diesem Sinne ist von einer Objektivierung des Funktionsarzneimittelbegriffs die Rede.

Zusammenfassend kann demnach festgehalten werden, dass bei der Qualifikation als Arzneimittel gemäss neuer EG-Definition einerseits die effektive pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Produktes (Funktionsarzneimittel), andererseits aber auch die Bestimmung des Produktes als solches massgebend ist (Präsentationsarzneimittel).

Im Übrigen wird mit Art. 2 Ziff. 2 der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG eine Regelung für Zweifelsfälle eingeführt, die dann anzuwenden ist, wenn ein Erzeugnis sowohl unter die Definition von Arzneimittel als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt wird. In einem solchen Fall ist das Erzeugnis als Humanarzneimittel einzustufen und die entsprechenden Vorschriften finden Anwendung.

## **b) Lebensmittel**

Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 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.

## **c) Gebrauchsgegenstände**

Für die an dieser Stelle interessierenden Kosmetika sind gemäss Art. 1 Ziff. 1 der Richtlinie 93/35/EWG (Änderung der Richtlinie 76/768 EWG) kosmetische Mittel Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.

<sup>10</sup> Barbara Klaus: Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln; ZLR 5/2004, Ziff. 1 und 2 auf Seite 571 f.

## 1.2 Täuschungsverbot/unzulässige Heilanpreisung

### a) Bei Arzneimitteln

Der Täuschungsschutz im Bereich der Arzneimittel wird primär über die Bestimmungen mit den Anforderungen an die Werbung sichergestellt (vgl. Art. 87 Abs. 3 und Art. 90 Bst. j und k der Richtlinie 83/2001/EG).

### b) Bei Lebensmitteln

Art. 8 und 16 der Verordnung (EG) 178/2002 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 generell, dass die Kennzeichnung, Anpreisung und Aufmachung von Lebensmitteln die Konsumentinnen und Konsumenten nicht irreführen darf.

Art. 2 der Richtlinie 2000/13/EG bestimmt, dass die Etikettierung und die Art und Weise, in der sie erfolgt, nicht geeignet sein darf, den Käufer irrezuführen, und zwar insbesondere nicht über die Eigenschaften des Lebensmittels, namentlich über Art, Identität, Beschaffenheit, Zusammensetzung, Menge, Haltbarkeit, Ursprung oder Herkunft und Herstellungs- oder Gewinnungsart. Die Konsumentinnen und Konsumenten dürfen nicht durch Angabe von Wirkungen oder Eigenschaften, die das Lebensmittel nicht besitzt, irreführt werden und auch nicht indem zu verstehen gegeben wird, dass das Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt, obwohl alle vergleichbaren Lebensmittel dieselben Eigenschaften besitzen. Die Etikettierung und die Art und Weise, in der diese erfolgt, dürfen einem Lebensmittel zudem nicht Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen (vorbehalten bleiben dabei u.a. die Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind).

Seit Mitte Juli 2007 gilt zusätzlich die Verordnung (EG) 1924/2006. Diese enthält einerseits Vorschriften über die Zulässigkeit nährwertbezogener Angaben wie "fettarm", "ballaststoffreich" oder "reich an Vitamin C", für die im Anhang der Verordnung spezifische Verwendungsbedingungen in einer Liste zusammengefasst worden sind und andererseits detaillierte Anforderungen an gesundheitsbezogene Angaben. Bezüglich der gesundheitsbezogenen Angaben ist mit Blick auf die Abgrenzungsproblematik von Interesse, dass künftig auch Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos zulässig sein sollen. Darunter zu verstehen sind Angaben, mit denen erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt. Hinweise auf die Verringerung eines Krankheitsrisikos waren lebensmittelrechtlich bisher nicht zulässig. Sowohl Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos wie auch alle anderen gesundheitsbezogenen Angaben dürfen allerdings nur gemacht werden, wenn sie gemäss der Verordnung (EG) 1924/2006 zugelassen und in der Liste der zulässigen Angaben aufgeführt sind. Die erwähnte Liste liegt bisher noch nicht vor. Dies soll in den kommenden drei Jahren geschehen. Auch die in der Verordnung erwähnten Nährwertprofile, denen Lebensmittel künftig werden genügen müssen, wenn sie mit einer nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe beworben werden sollen, müssen erst noch erarbeitet werden. Dies soll binnen zwei Jahren geschehen. Auf Grund der vorgesehenen Übergangsfristen wird die Verordnung voraussichtlich erst in vier bis fünf Jahren vollständig anwendbar sein.

### c) Bei Gebrauchsgegenständen

Für die an dieser Stelle interessierenden Kosmetika treffen die Mitgliedstaaten gemäss Art. 6 Ziff. 2 der Richtlinie 76/768/EWG alle erforderlichen Massnahmen, um sicherzustellen, dass bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für kosmetische Mittel nicht Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen oder andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale vortäuschen, welche die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

## 2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Arzneimittel - Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände in der Europäischen Gemeinschaft

Gemäss Literatur<sup>11</sup> und den Entscheiden der nationalen Gerichte<sup>12</sup> wird sich an der Rechtsprechung des EuGH trotz der neuen Definitionen der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG vermutlich nichts ändern. Nach dem in Fussnote 13 erwähnten Urteil des deutschen OVG NRW kann die Rechtsprechung des EuGH auch auf die Definition in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG übertragen werden. Die Einordnung als Funktionsarzneimittel hat von einer auf objektiver, naturwissenschaftlicher Basis ermittelten Wirkung des betreffenden Produktes auszugehen. Die überwiegende Verkehrsauffassung bzw. die Vorstellungen der Verbraucherinnen und Verbraucher können nicht mehr als Kriterium für die Einstufung von Funktionsarzneimitteln dienen. Sie werden jedoch noch im Rahmen der Prüfung herangezogen, ob ein Präsentationsarzneimittel vorliegt.

Bezüglich der Präsentationsarzneimittel gilt, dass obwohl in Art. 2 Nr. 1 Bst. a der Richtlinie 2004/27/EG der Begriff "bestimmt" gegenüber "bezeichnet" gemäss Fassung von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG verwendet wird, materiell nicht von einer Änderung auszugehen ist, zumal die französische Version gänzlich unverändert geblieben ist. Der Ausdruck "bestimmt" an Stelle des Wortes "bezeichnet" hat vielmehr den Zweck, dass nicht nur eine krankheitsbezogene Bezeichnung des Produktes die Zuordnung zu den Arzneimitteln begründet, sondern alle Angaben und sonstigen Hinweise, aus denen die Konsumentinnen und Konsumenten die Zweckbestimmung zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten entnehmen können. Damit entspricht die Begriffsbestimmung weiterhin derjenigen des bisherigen Präsentationsarzneimittels<sup>13</sup>.

Die Zuordnung der "Präsentationsarzneimittel" zu den Heilmitteln entspricht dem schweizerischen Regelungskonzept, wonach Lebensmittel, die "als Heilmittel angepriesen" werden, bzw. 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 "Nahrungsmittel" in Art. 3 Abs. 2 LMG, Art. 2 Abs. 4 Bst. b LMG sowie Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Die europäische wie auch die schweizerische Rechtsprechung handhaben dies ähnlich und kommen zum Schluss, dass allein auf Grund einer verbotenen Heilanspruch keine abschliessende Klassifikation eines Produktes als Lebensmittel oder als Arzneimittel erfolgen kann<sup>14</sup>.

Die zweite vorgenommene Änderung („verwendet bzw. verabreicht werden können, um ... zu ...“ anstelle von „bestimmt“) will die Grenze zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln auch für die Funktionsarzneimittel nicht verschieben, sondern nur eine Objektivierung der Abgrenzungskriterien gesetzlich fixieren, indem die Zusammensetzung des Produktes für die Vornahme der Abgrenzung immer mehr an Bedeutung gewinnt, was eigentlich nur eine Anpassung des Gesetzes an die vom EuGH im Verlauf der Zeit entwickelte Rechtsprechung darstellt. Am bestehenden Abgrenzungskriterium der überwiegenden Zweckbestimmung wird also trotz neuer Fassung festgehalten.

Nach bisheriger ständiger Rechtsprechung des EuGH ist somit weiterhin von Fall zu Fall zu entscheiden, ob beispielsweise ein Vitamin- oder Mineralstoffprodukt als Arzneimittel oder als Lebensmittel bzw. als kosmetisches Mittel einzustufen ist. Dabei sind alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften - so, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten seiner Anwendung, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen<sup>15</sup>. In diesem Zusammenhang weist der EuGH im Urteil „Kommission gegen Deutschland“ vom 15. November 2007 in der Rechtssache 319/05 darauf hin, dass die Kapselform kein allein ausschlaggebendes Indiz für die Zuordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel darstellt. Gemäss EuGH ist diese Darreichungsform nicht für Arzneimittel spezifisch, da zahlreiche Lebensmittel ebenfalls in dieser Form angeboten werden, um den Verbraucherinnen und Verbrauchern den Verzehr bequemer zu machen.

<sup>11</sup> Barbara Klaus (a.a.O., S. 583)

<sup>12</sup> z.B. Urteil des deutschen OVG NRW vom 10.11.2005 [Urteil 13 A 463/03, Seite 11]; Bezüglich des neu formulierten Arzneimittelbegriffes gemäss Änderungsrichtlinie 2004/27/EG gibt es bis anhin noch keine EuGH Entscheide.

<sup>13</sup> vgl. Zipfel Walter / Rathke Kurt-Dietrich: Lebensmittelrecht, Bd. II, C 101, 68.

<sup>14</sup> vgl. Kiethe/Groeschke, S. 975

<sup>15</sup> 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, Kommission/Deutschland, Slg. 2007, vom 15. November 2007.

Die Zweifelsregelung von Art. 2 Ziff. 2 der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG entbindet nicht davon, die Frage nach der überwiegenden Zweckbestimmung zu stellen. Aufgrund der Fragen, welche die Zweifelsregelung aufwirft, sollte diese nur in Ausnahmefällen zur Anwendung gelangen<sup>16</sup>.

#### IV. Vergleich CH - EG

Wie den bisherigen Ausführungen zu entnehmen ist, erfolgt die Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln und den kosmetischen Mittel in der EU, trotz der nicht deckungsgleichen Definitionen (insbes. des Lebensmittelbegriffs), im wesentlichen gleich wie in der Schweiz. Die Tatsache, dass der EG-Lebensmittelbegriff nicht die Einschränkung enthält, wonach Nahrungsmittel dem Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers dienen müssen, führt zwar dazu, dass bestimmte Produkte in der Schweiz nicht als Lebensmittel verkehrsfähig sind, während sie in der EU frei zirkulieren. Dieser Umstand wirkt sich gegenwärtig noch erschwerend auf konkrete Abgrenzungsfragen zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln aus. Mit der beabsichtigten weitergehenden Annäherung der schweizerischen Gesetzgebung an diejenige der EG sollen diese Begriffsunterschiede aber beseitigt werden (siehe Ausführungen unter Ziffer VII).

#### V. Zusammenfassung der massgeblichen Abgrenzungskriterien

Im Folgenden werden die für die schweizerischen Behörden massgeblichen Abgrenzungskriterien zusammengefasst. Berücksichtigt werden dabei die Vorgaben des Bundesgerichts, insbesondere im Leitentscheid 2A.565/2000, sowie - im Rahmen der Konkretisierung dieser Vorgaben - die Kriterien des EuGH<sup>17</sup>.

Wichtig ist, dass jedes Produkt **einzel**n und **unter Berücksichtigung all seiner Merkmale** betrachtet wird. Massgeblich für die Einstufung als Lebensmittel, Kosmetikum oder Heilmittel sind insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften - so, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten seiner Anwendung, die Aufmachung, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann.

Im Zusammenhang mit der Bearbeitung solcher Abgrenzungsfragen von grosser Bedeutung ist eine frühzeitige Absprache zwischen den betroffenen Behörden (Swissmedic, BAG und zuständige kantonale Vollzugsbehörden). Nur so ist sichergestellt, dass die notwendigen Massnahmen angeordnet und durchgesetzt werden können. Bei der Feststellung der Zuständigkeit ist davon auszugehen, dass das zu beurteilende Produkt in jedem Fall von einer der beiden Gesetzgebungen erfasst wird und somit ein "rechtsfreier Raum" ausgeschlossen ist<sup>18</sup>.

Im Einzelnen empfehlen wir für die Zuordnung eines Produktes zur Lebensmittel- bzw. zur Heilmittelgesetzgebung folgendes Vorgehen:

##### 1. Prüfung der Zusammensetzung

###### 1.1

Bundesgericht: „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)“.

<sup>16</sup> Vgl. Barbara Klaus (a.a.O., S. 574), wonach die „Zweifelsregelung“ zu sehr unsachgemässen Ergebnissen führen würde, gerade auch was die Abgrenzung zu Lebensmitteln anbelangt. Denn aufgrund der Weite der Arzneimitteldefinition werden von dieser theoretisch in vielen Fällen auch Lebensmittel erfasst. Aufgrund der Unklarheiten, welche die „Zweifelsregelung“ mit sich bringt, sind einzelstaatlichen Interpretationen, die letztendlich darüber entscheiden, wann „Einordnungszweifel“ vorliegen, Tür und Tor geöffnet.

<sup>17</sup> vgl. z.B. EuGH-Urteil vom 16.04.1991 „Upjohn“, Rechtssache 112/89.

<sup>18</sup> vgl. BGE 127 II 91 E. 3a/bb

Zu prüfen ist:

- Analyse der genauen Zusammensetzung des Produktes (Wirk-/Inhaltsstoffe, Nährwert) – Zu beachten: Mitwirkungspflicht des Herstellers bzw. Inverkehrbringers im Heilmittelbereich<sup>19</sup>.
- Prüfung der mit dem Konsum verbundenen Risiken (massgeblich: „üblicher Gebrauch“, vgl. Art. 13 Abs. 1 LMG).

## 1.2.

Bundesgericht: „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.“

- Abklären, ob bei den enthaltenen Stoffen/Wirkstoffen, so wie es sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lässt, eine pharmakologische Wirkung im Vordergrund steht oder nicht (werden dem Produkt pharmakologische Eigenschaften zur Heilung, Linderung, usw. von Krankheiten zugemessen?). Falls ja und diese im Vordergrund stehen, d.h. den pharmakologischen Wirkungen massgebliche Bedeutung zuzumessen ist, handelt es sich um ein Arzneimittel, dessen Handhabung in die Zuständigkeit von Swissmedic fällt.

Ein Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der für Arzneimittel zugelassen ist und sich in der Stoffliste der zugelassenen Präparate (Swissmedic Stoffliste: <http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00256/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6l0N TU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH57fGym162epYbq2c JjKbNoKSn6A-->) befindet, ist per se aber nicht automatisch als Arzneimittel einzustufen. Enthält dieses Produkt z.B. Wirkstoffe wie Meeressalz [sal marinum] aus dem toten Meer oder Rosmarinblätter [rosmarini folium]), die sowohl als Bestandteil von Arzneimitteln als auch von Lebensmitteln eingesetzt werden können, muss vielmehr, gestützt auf die nachfolgenden Abgrenzungskriterien (vgl. Ziff. 2 unten) eine fallbezogene Einstufung vorgenommen werden. Dasselbe gilt auch in Bezug auf die problematische Abgrenzung zwischen pflanzlichen Arzneimitteln (Phytopharmaka) und Nahrungsergänzungsmitteln. Die von Swissmedic und dem BAG erarbeitete Liste zur Vornahme dieser Einstufungen (vgl. [http://www.bag.admin.ch/pdf/link.php?lang=de&download=Pflanzenliste\\_002\\_d](http://www.bag.admin.ch/pdf/link.php?lang=de&download=Pflanzenliste_002_d)) erlaubt dabei eine erste Einschätzung. Die Liste stellt auf die jeweilige pharmakologische oder ernährungsphysiologische Wirkung der pflanzlichen Inhaltsstoffe ab. Sie vereinfacht sowohl die Einstufung eines pflanzlichen Produktes wie auch die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und dem BAG. Es ist jedoch nicht auszuschliessen, dass die zuständige Behörde im Einzelfall ein Produkt unter Berücksichtigung weiterer Kriterien wie etwa der effektiven Dosierung (Über- bzw. Unterdosierung) anders einstufen kann.

Wenn sich auf Grund der Zusammensetzung des Produktes keine schlüssige Zuordnung vornehmen lässt, ist die überwiegende Zweckbestimmung anhand sämtlicher verfügbaren Indizien zu ermitteln (s. Ziff. 2 nachstehend).

## 2. Prüfung des Verwendungszwecks

Obwohl in der Praxis die Verkehrsauffassung meistens durch die vom Hersteller bezüglich dem Produkt gemachten Angaben wie Bezeichnung, Verwendungszweck oder Bewerbung beeinflusst wird, kommt es bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers oder Vertreibers dienen soll, sondern vielmehr auf den Eindruck, den die beteiligten Verkehrskreise, insbesondere die

<sup>19</sup> 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 Swissmedic gestützt auf Art. 58 Abs. 4 HMG (Mitwirkungspflicht/Auskunftspflicht) die betroffene Firma 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. Anhang Ziff. 3) erfolgen kann und weil solche Analysen in den meisten Fällen unverhältnismässig teuer und aufwändig sind. Art. 25 Abs. 1 LMG sieht eine entsprechende Mitwirkungs- und Auskunftspflicht für Hersteller und Händler im Lebensmittelbereich vor.

Konsumentinnen und Konsumenten, über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen. Dabei ist der Erwartungshorizont des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers massgebend. Eine Heilanpreisung bzw. eine Werbeaussage kann für die Einstufung eines Produktes zwar als Indiz dienen, erlaubt für sich allein aber keinen verlässlichen Rückschluss auf die Einstufung als Lebensmittel oder als Arzneimittel. Die Heilanpreisung muss vielmehr geeignet sein, die überwiegende Zweckbestimmung und demzufolge die allgemeine Verkehrsauffassung in entscheidender Weise zu beeinflussen [vgl. auch BGE 2A.456/2000, E. 3a)aa), wonach die Missachtung eines Werbeverbots keinen Rückschluss auf die Klassifikation als Lebensmittel oder Arzneimittel zulässt].

Der Indizienbeweis geschieht durch logische Schlussfolgerung auf das Bestehen einer Qualifizierung als Arzneimittel bzw. Lebensmittel. Die Bedeutung des Indizienbeweises steht und fällt mit der Zahl der zu Verfügung stehenden Indizien. Eine Qualifizierung kann demzufolge nicht durch Schlussfolgerung aus einem einzigen Indiz geschehen. Erforderlich ist vielmehr das Ineinandergreifen mehrerer Indizien. Die Gewichtung der einzelnen Indizien ist separat und in jedem Einzelfall von neuem vorzunehmen. Dies ist insbesondere bei Nahrungsergänzungsmitteln zu beachten, bei denen die Darreichungsform (Kapseln, Tabletten) zuweilen den Rückschluss auf die Zuordnung als Arzneimittel nahe legt, die nähere Betrachtung aber ergibt, dass mit dem betreffenden Produkt die optimale Versorgung mit Nährstoffen bezweckt wird (vgl. auch Ziff. III/2. oben). Die Heilung einer Krankheit kann jedoch nie die Zweckbestimmung eines Nahrungsergänzungsmittels sein.

**Wichtig:** Die Beurteilung des überwiegenden Verwendungszwecks erfordert eine Gesamtbetrachtung der genannten Kriterien. Nicht allen Indizien kommt das selbe Gewicht zu. Einem bestimmten Indiz (z.B. der Darreichungsform) kann von Fall zu Fall ein unterschiedliches Gewicht zukommen. 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 sorgfältig abzuwägen.

## 2.1.

Bundesgericht: „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.“

- Erneute Prüfung der Zusammensetzung

## 2.2.

Bundesgericht: „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.“

### **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*

*Aufmachung*

- *Packungsgestaltung Arzneimittel-typisch oder mit Abbildung von Organen*

*Darreichungsform*

- *Tabletten, Kapseln oder Tropfen*

*Produktname und Kennzeichnung*

- *„forte“, „retard“*

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

## Werbeaussagen

- Wohlbefinden soll gefördert werden
- gesundheitsbezogene Aussagen wie: „gesundheitsfördernd“, „gesunde Ernährung“ oder „wichtig für Sehkraft und Haut“
- Optimale Versorgung mit Nährstoffen im Hinblick auf eine gute Gesundheit

## Produktname und Kennzeichnung

- „Verzehren“ oder „Ernährungshinweise“

**2.3. Weiter sind zu prüfen:**

- Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt
- Üblicher Verwendungszweck in der Verbraucherpraxis (Vorprägung)
- Vertriebskanäle und Verkaufspreis (werden von der Rechtsprechung heute allerdings kaum mehr als Indiz anerkannt)
- Weitere mögliche Kriterien

**3. Prüfung der Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel oder als Heilmittel**

Die Zuordnung eines Produktes unter den Geltungsbereich der Lebensmittel- oder der Heilmittelgesetzgebung sagt noch nichts darüber aus, ob es tatsächlich verkehrsfähig ist. Voraussetzung der Verkehrsfähigkeit ist, dass es sämtliche Anforderungen der jeweils anwendbaren Gesetzgebung erfüllt. In diesem Sinne hat das Bundesgericht im Entscheid 2A.106/2007 der Zuordnung der S.O.S. Notfall Bonbons nach Dr. Bach zu den Lebensmitteln zwar zugestimmt, deren Verkehrsfähigkeit aber trotzdem verneint, weil die Bonbons mit einer Bezeichnung auf den Markt gebracht werden sollten, die den Eindruck eines Heilmittels erweckte (vgl. dazu Art. 10 Abs. 2 Bst. d LGV). Weitere Elemente der Aufmachung, die den Anschein eines Lebensmittels unterstützten, traten gegenüber der stark prägenden Bezeichnung in diesem Fall in den Hintergrund.

**VI. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf / Zukünftige Entwicklungen****1. Lebensmittelgesetzgebung**

Im Lebensmittel- und im Heilmittelbereich ist die EG der wichtigste Handelspartner der Schweiz. Sowohl im Falle der Revision des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) (Stichwort: "Cassis de Dijon-Prinzip") wie auch im Falle eines bilateralen Freihandelsabkommens im Lebensmittelbereich mit der EG kommt die Schweiz mittelfristig kaum darum herum, die technischen Vorschriften der EG zu übernehmen. Dies gilt namentlich auch für den heute noch vom EG-Recht abweichenden schweizerischen Lebensmittelbegriff. Dieser erfasst im Gegensatz zum EG-Recht auch den Tabak und verlangt, dass Lebensmittel einen ernährungsphysiologischen Beitrag zum Aufbau und Unterhalt des Körpers liefern. Die unterschiedliche Definition des Lebensmittelbegriffs verunmöglicht es, bezüglich der Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel die Rechtsprechung des EG-Gerichtshofes 1:1 zu übernehmen. Das EDI hat beschlossen, eine Revision des LMG zum Zweck der möglichst weitgehenden Anpassung an das EG-Recht an die Hand zu nehmen.

Weiter wird erforderlich sein die neuen schweizerischen Bestimmungen über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (vgl. II, Ziff. 1.2 Bst. b), laufend an die Entwicklungen der Verordnung (EG) 1924/2006 anzupassen.

## **2. Heilmittelgesetzgebung**

Ein gesetzgeberischer Handlungsbedarf ist im Bereich des Heilmittelrechts nicht gegeben, da die Arzneimitteldefinition im schweizerischen und im EG-Recht weitgehend deckungsgleich ist. Im Rahmen der nächsten ordentlichen HMG-Revision wird die Frage einer weitergehenden Angleichung der Arzneimitteldefinition an diejenige der EG aber gleichwohl näher zu prüfen sein. In diese Prüfung wird auch der Erlass einer allfälligen Regelung von Zweifelsfällen analog derjenigen in der EG-Richtlinie einzubeziehen sein.

## **3. Allgemeine Rechtspraxis**

Aufgrund des klaren Willens des schweizerischen Gesetzgebers, sowohl das schweizerische Heilmittelgesetz wie auch das schweizerische Lebensmittelgesetz möglichst europakompatibel zu gestalten und auszulegen, sollte in der nächsten Zeit besonders auf die neue Rechtsprechung sowohl der nationalen Gerichte der EU-Mitgliedstaaten wie auch des EuGH geachtet werden.