

## **E-Zigarette ist kein Arzneimittel oder Medizinprodukt**

**Leipzig (mm) Das Bundesverwaltungsgericht hat in drei Revisionsverfahren entschieden, dass nikotinhaltige Flüssigkeiten (sog. Liquids), die mittels elektronischer Zigaretten (sog. E-Zigaretten) verdampft und inhaliert werden, keine Arzneimittel sind und dementsprechend die E-Zigarette selbst kein Medizinprodukt ist. (Az.: BVerwG 3 C 25.13; BVerwG 3 C 26.13; BVerwG 3 C 27.13)**

Die Klägerin im ersten Verfahren betrieb in Wuppertal seit Dezember 2011 ein Ladengeschäft für E-Zigaretten und Zubehör. Im Februar 2012 untersagte ihr die zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde der beklagten Stadt den Vertrieb aromatisierter Liquids mit und ohne Nikotin in den Stärken „hoch“ (15 mg) und „mittel“ (10 mg) mit der Begründung, es handele sich bei diesen Produkten um zulassungspflichtige Arzneimittel, die wegen Fehlens der erforderlichen Zulassung nicht verkehrsfähig seien. Das Verwaltungsgericht Düsseldorf hatte die Rechtsauffassung der Stadt bestätigt und die Klage gegen die Untersagungsverfügung abgewiesen. Auf die Berufung der Klägerin hat das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen in Münster das Urteil geändert und den angefochtenen Bescheid aufgehoben. Die beanstandeten Liquids seien keine Arzneimittel. Zwar sei Nikotin ein pharmakologisch wirksamer Stoff. Bei der gebotenen Gesamtbetrachtung ähnelt die E-Zigarette jedoch der Tabakzigarette. Eine therapeutische Eignung und Zweckbestimmung der Liquids seien nicht ersichtlich (13 A 2448/12 - Urteil vom 17.09.2013). Das Bundesverwaltungsgericht hat die Revision der Beklagten Behörde zurückgewiesen. Die nikotinhaltigen Liquids sind keine Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Sie erfüllen nicht die Voraussetzungen eines (sog.) Präsentationsarzneimittels. Nach den das Revisionsgericht bindenden tatsächlichen Feststellungen des Berufungsgerichts werden die Liquids nicht als Mittel zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten vermarktet („präsentiert“). Ebenso wenig lässt die Produktaufmachung beim Verbraucher den Eindruck eines Arzneimittels entstehen. Die Liquids sind auch keine (sog.) Funktionsarzneimittel. Zwar ist Nikotin ein Stoff, der die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung nennenswert beeinflusst. Jedoch ist die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, von Fall zu Fall zu treffen; dabei sind alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen. Anhand dieser Gesamtbetrachtung ist das Oberverwaltungsgericht ohne Rechtsfehler zu dem Schluss gelangt, dass den Liquids keine Arzneimitteleigenschaft zukommt. Nach den berufsgerichtlichen Feststellungen fehlt den Liquids eine therapeutische Eignung, weil sich ein Nutzen der E-Zigarette als Hilfsmittel für eine dauerhafte Rauch- und Nikotinentwöhnung wissenschaftlich nicht belegen lässt. Entsprechend messen die Verbraucher nikotinhaltigen Liquids überwiegend keine arzneiliche Zweckbestimmung bei, sondern verwenden sie als Genussmittel.

Kläger in dem Verfahren BVerwG 3 C 26.13 sind eine in Belgien ansässige Firma, die E-Zigaretten und Filterkartuschen mit Liquids herstellt, sowie ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland, das diese Erzeugnisse europaweit einschließlich im Bundesgebiet vertreibt. Sie klagten gegen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Feststellung, dass ihre Produkte keine Arzneimittel oder Medizinprodukte seien. Das Verwaltungsgericht Köln und das Oberverwaltungsgericht in Münster haben den Klagen stattgegeben. Hiergegen richtete sich die Revision der Beklagten, die die Klagen für unzulässig und unbegründet hält. Diese wies das Bundesverwaltungsgericht zurück.

In einem dritten Verfahren wandte sich eine Herstellerin von E-Zigaretten und liquidhaltigen Filterkartuschen gegen eine im Dezember 2011 veröffentlichte Pressemitteilung des nordrhein-westfälischen Gesundheitsministeriums. Darin wurde vor dem Handel und Verkauf von E-Zigaretten und Liquids gewarnt und u. a. darauf hingewiesen, dass nikotinhaltige Liquids nur mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürften; E-Zigaretten dürften nur unter Einhaltung der Kennzeichnungspflichten nach dem Medizinproduktegesetz vertrieben werden. Die Klage auf Unterlassung dieser Äußerungen ist vor dem Verwaltungsgericht Köln ohne Erfolg geblieben. Auf die Berufung der Klägerin hatte das Oberverwaltungsgericht Münster der Klage stattgegeben und dem beklagten Land die Äußerungen untersagt (13 A 1100/12 - Urteil vom 17.09.2013).

Das Bundesverwaltungsgericht hat auch die Revision des Beklagten gegen diese Entscheidung zurückgewiesen. Die Klägerin kann die Unterlassung der amtlichen Äußerungen beanspruchen, weil das staatliche Informationshandeln diese in ihrem Grundrecht auf freie Berufsausübung verletzt hat. Nach den Feststellungen des Oberverwaltungsgerichts beeinträchtigten die öffentlichen Äußerungen die Wettbewerbsposition der Klägerin am Markt faktisch ähnlich wie eine Verkaufsbeschränkung. Wegen dieser verbotsähnlichen Wirkung war das Informationshandeln ein funktionales Äquivalent zu einer klassischen

Verwaltungsmaßnahme mittels hoheitlicher Regelung und unterlag deshalb den dafür geltenden Rechtmäßigkeitsanforderungen. Danach waren die Äußerungen des Ministeriums rechtswidrig, weil es an einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage fehlte. Zwar erlauben die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes den Überwachungsbehörden erforderlichenfalls auch ein Handeln durch öffentliche Warnungen. Hier waren aber die Voraussetzungen nicht erfüllt, weil die Liquids und E-Zigaretten nicht unter die arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Vorschriften fallen.

Die Entscheidungen vom 20.11.2014 sind rechtskräftig.