

Aktionsbündnis Nichtrauchen | c/o BVPG | Heilsbachstraße 30 | D-53123 Bonn

**Geschäftsstelle Bonn**

c/o Bundesvereinigung Prävention  
und Gesundheitsförderung e.V.

Heilsbachstraße 30 | D-53123 Bonn

Telefon +49 (0) 228 – 9 87 27-0

Fax +49 (0) 228 – 64 200 24

E-Mail [prümel-philippsen@abnr.de](mailto:prümel-philippsen@abnr.de)

E-Mail [jesinghaus@abnr.de](mailto:jesinghaus@abnr.de)

**Büro Berlin**

Schumannstraße 3 | D-10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 – 23 45 70 15

Fax +49 (0) 30 – 25 76 20 91

E-Mail [bethke@abnr.de](mailto:bethke@abnr.de)

[www.abnr.de](http://www.abnr.de)

## **E-Zigaretten – Offene Fragen zu Regulierungsmöglichkeiten im Rahmen der Tabakproduktrichtlinie**

Im Rahmen der geplanten Neufassung der Tabakproduktrichtlinie haben sich insbesondere im Bereich der E-Zigaretten verschiedene rechtliche Fragen ergeben. Im Rahmen der nachfolgenden gutachterlichen Bewertung ergibt sich zusammengefasst das folgende Ergebnis:

1. E-Zigaretten mit Nikotin können sowohl als Präsentations- als auch als Funktionsarzneimittel eingestuft werden.
2. Der Inhalator der (nikotinhaltigen) Liquids ist als Medizinprodukt einzustufen.
3. Es sollte eine Klarstellung hinsichtlich der Abgrenzung von „nikotinhaltigen Erzeugnissen“ zum Lebensmittelrecht erfolgen.
4. E-Zigaretten ohne Nikotin sollten als Präsentationsarzneimittel eingestuft werden. Falls dieser Auffassung nicht gefolgt werden sollte, sind E-Zigaretten ohne Nikotin als Verbraucherprodukt (und nicht als Tabakprodukt) einzustufen. Eine diesbezügliche Klarstellung sollte im RL-Entwurf erfolgen.

Die Frage, ob durch die geplante Neuregelung von E-Zigaretten gegen Grundrechte verstoßen würde, wird im Rahmen dieses Gutachtens nicht erörtert.

## I. Grundsätzliches zur „Erweiterung des Geltungsbereiches der Richtlinie“

Die EU-Kommission hat den „Geltungsbereich der Richtlinie auf neue Produkte“ ausgedehnt.<sup>1</sup> Die Erweiterung des Geltungsbereiches wird im Zusammenhang mit neuen „nikotinhaltigen Produkten“ wie der E-Zigarette besprochen. Nach dem Vorschlag der EU-Kommission dürfen gem. Art. 18 RL-Entwurf nikotinhaltige Erzeugnisse (also z.B. E-Zigaretten), die einen Nikotinhalt von über 2 mg oder eine Nikotinkonzentration von über 4 mg/ml aufweisen oder deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration über 4 ng/ml führt, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie – aufgrund ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie einer positiven Risiko-Nutzen-Bilanz – als Arzneimittel zugelassen sind.<sup>2</sup> In der Gesetzesbegründung heißt es zu den Erzeugnissen mit einem geringeren Nikotingehalt, dass diese „als Verbraucherprodukte verkauft werden (dürfen), sofern sie einen angepassten gesundheitsbezogenen Warnhinweis tragen.“

### 1.1 Rechtliche Kompetenz zur Erweiterung des Regelungsbereiches

Hinsichtlich der nikotinhaltigen Erzeugnisse oberhalb des vorgenannten Schwellenwertes wird von einer „Erweiterung des Geltungsbereiches“ der Richtlinie gesprochen. Die nikotinhaltigen Produkte werden sodann für die Mitgliedstaaten verbindlich der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EC bzw. dem Arzneimittelgesetz, durch welches in Deutschland die europarechtlichen Vorgaben der RL umgesetzt wurden, unterworfen.

Die unterschiedliche Einordnung der E-Zigarette in den verschiedenen Mitgliedstaaten bedurfte einer Vereinheitlichung und stellt somit durchaus eine Rechtsangleichung im Bereich des Binnenmarktes (Art. 114 AEUV) dar. Insofern ist nachvollziehbar und zu begrüßen, dass eine Vereinheitlichung im Zuge der Aktualisierung der Tabakproduktrichtlinie vorgenommen werden soll.

Vereinzelt wird die Auffassung vertreten, dass der EU hinsichtlich der E-Zigarette die **Regelungskompetenz** vor dem Hintergrund der Änderung des Lissabon-Vertrages fehle.<sup>3</sup> Dies wird damit begründet, dass im Vertrag von Lissabon die Gefahren des Tabakkonsums erstmals gesehen und explizit in Art. 168 AEUV geregelt wurden.<sup>4</sup> Daraus folge im Umkehrschluss, dass die Union sich für die Regelung dieser Aufgabe nicht (mehr) auf die allgemeinere Kompetenznorm, d.h. Art. 114 AEUV, berufen könne.<sup>5</sup> Somit bestehe aktuell eine andere Ausgangslage als im Jahr 2001.<sup>6</sup>

Dieser Auffassung ist nicht zuzustimmen. Eine derartige Einschränkung der Kompetenzen der Union gerade im Bereich des Binnenmarktes lässt sich der Zusammenschau der verschiedenen Kompetenzen nach Art. 114 AEUV (Querschnittskompetenz) und Art. 168 AEUV (sachgebietsbezogene Kompetenznorm) auch nach dem Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon im Jahr 2009 nicht entnehmen:

*„Soll Art. 114 AEUV einschlägig sein, muss die betreffende Maßnahme tatsächlich den Zweck haben, die Voraussetzungen für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern. Geht es um die Beseitigung von Wettbewerbsverzerrungen, so müssen diese spürbar sein. Die Verwirklichung der Ziele des Art. 26 AEUV muss also Hauptzweck und nicht lediglich ein beiläufiges oder ergänzendes Ziel der Rechtsangleichungsmaßnahme sein. Ist das der Fall, so darf dem Gesundheitsschutz daneben durchaus entscheidende Bedeutung zukommen, selbst wenn die Harmonisierungsmaßnahme ein völliges Vermarktungsverbot vorsieht.“<sup>7</sup>*

*„Vorschriften, die sowohl den Gesundheitsschutz als auch das Funktionieren des Binnenmarkts (z.B. über Arzneimittel, gefährliche Produkte etc.) als Ziel verfolgen, können auf den wesentlich weitreichenderen Art. 114 AEUV gestützt werden, sofern sie – anders als im Fall der Tabakwerbe-Richtlinie (Anm: die dann entsprechend geändert wurde)– erforderlich sind, um konkrete Beschränkungen der Grundfreiheiten und spürbare Wettbewerbsverzerrungen i.S.v. Art. 114 AEUV abzubauen. Die auf die Art. 95 und 133 EGV (Art. 114 und 207 AEUV) gestützte Tabakprodukt-Richtlinie enthält die Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxid-Höchstgrenzen sowie die Vorschriften für die Warnhinweise und sonstigen verpflichtenden Informationen auf der Verpackung. Sie soll Binnenmarkthindernisse beseitigen (Erwägungsgründe 2, 3) und wurde in ihrer Kompetenzgrundlage vom EuGH bestätigt. Nur im Bereich der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut, Blutderivate, menschliche Organe und Substanzen wird Art. 114 AEUV von der spezielleren Norm des Art. 168 Abs. 4 lit. a) AEUV verdrängt...“<sup>8</sup>*

Im Richtlinien-Entwurf ist auch ausführlich dargelegt, aus welchen Gründen im Bereich der nikotinhaltigen Erzeugnisse wie der E-Zigarette eine Rechtsangleichung im Binnenmarkt erforderlich wurde.<sup>9</sup> Insofern bestehen hinsichtlich der rechtlichen Kompetenz keine Bedenken.

## **1.2 Rechtliche Einordnung der Produkte unterhalb des Schwellenwertes**

Nach Art. 18 RL-Entwurf dürfen nikotinhaltige Erzeugnisse, die einen Nikotingehalt von über 2 mg oder eine Nikotinkonzentration von über 4 mg/ml aufweisen oder deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration über 4 ng/ml führt, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie – aufgrund ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie einer positiven Risiko-Nutzen-Bilanz – als Arzneimittel zugelassen sind.<sup>10</sup>

Die Einordnung der Produkte unterhalb des niedrigsten Schwellenwertes ist im RL-Entwurf nicht ganz eindeutig.

Zum Teil wird der Entwurf dahingehend interpretiert, dass Produkte unter dem niedrigsten Nikotingehalt in den Regelungsbereich der Richtlinie fallen.<sup>11</sup> Diese Aussage ist so zu verstehen, dass diese Produkte dann als „Tabakprodukte“ einzustufen wären.

Ob die Produkte mit Nikotin unterhalb des Schwellenwertes tatsächlich in den Anwendungsbereich der Tabakproduktrichtlinie fallen, erscheint jedoch fraglich. In der Gesetzesbegründung heißt es, dass die Produkte unterhalb des Schwellenwertes als „Verbraucherprodukt“ verkauft werden können. Ein „Verbraucherprodukt“ fällt jedoch im Grundsatz unter das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), welches EU-rechtliche Vorgaben umsetzt. In dem ProdSG ist ein „Verbraucherprodukt“ auch definiert: Nach § 2 Nr. 27 ProdSG sind Verbraucherprodukte neue, gebrauchte oder wiederaufgearbeitete Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder unter Bedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, von Verbrauchern benutzt werden können, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind.

Unter diese Definition lassen sich auch die nikotinhaltigen Produkte unterhalb des Schwellenwertes (also z.B. mit dem Schwellenwert „Null“) subsumieren. Dass die nikotinhaltigen Produkte unterhalb des Schwellenwertes unter das ProdSG fallen, macht grundsätzlich auch Sinn. Gemäß § 3 ProdSG darf ein Verbraucherprodukt nur dann auf den Markt gebracht werden, wenn es bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet. Eine derartige Regelung existiert in der Tabakproduktrichtlinie in Bezug auf Tabakprodukte nicht, da ansonsten Tabakprodukte, also auch Zigaretten, (nach dem heutigen Verständnis) gar nicht mehr auf den Markt gebracht werden dürften. Auch vor diesem Hintergrund existiert ja gerade die Sonderregelung zu Tabakprodukten. Neuartige Produkte, wie beispielsweise die E-Zigarette unterhalb eines Schwellenwertes, den Anforderungen der Tabakproduktrichtlinie zu unterwerfen, erscheint somit als nicht zielführend und entspräche auch nicht dem Sinn und Zweck des aktualisierten Richtlinienentwurfes. Dass im Gesetzesentwurf der Begriff „Verbraucherprodukt“ verwandt wird, der im ProdSG bereits definiert ist, spricht ebenfalls dafür, derartige Produkte dem ProdSG zu unterwerfen.

Allerdings ist der Wortlaut des Entwurfs hier nicht ganz eindeutig, zumal Produkte wie E-Zigaretten nach z.T. vertretener Auffassung auch als „Tabakerzeugnissen ähnliche Waren“ eingestuft werden könnten.<sup>12</sup>

### 1.3 Abgrenzung zum Lebensmittelrecht

Mit einer Marktöffnung für nikotinhaltige Lebensmittel ist nicht zu rechnen. Nikotinhaltige Süßigkeiten oder Säfte würden auch weiterhin nach dem Lebensmittelrecht beurteilt werden. Nach Art. 2 BasisVO 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. Gemeint ist dabei die Aufnahme durch den Magen-Darm-Trakt.<sup>13</sup>

Im Bereich des Lebensmittelrechts gilt ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, d.h. alle Stoffe sind verboten, solange sie nicht ausdrücklich erlaubt sind. Dies bedeutet: Nikotin müsste in der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung zugelassen sein, damit ein Lebensmittel mit Nikotin auf den Markt gebracht werden könnte. Dies ist bei Nikotin jedoch nicht der Fall. Somit ist nicht damit zu rechnen, dass durch den RL-Entwurf eine Zulassung für Lebensmittel mit künstlich zugeführtem Nikotin ermöglicht würde.

Allerdings ist durch die neue Definition eines „nikotinhaltigen Erzeugnisses“ die Abgrenzung zu Lebensmitteln nicht ganz trennscharf. Nach dem RL-Entwurf ist ein nikotinhaltiges Erzeugnis ein Produkt, das Verbraucher zum Inhalieren, zum Einnehmen oder auf andere Art verwenden können und dem Nikotin während des Herstellungsprozesses hinzugefügt wird oder dem die Verbraucher selbst vor oder während des Konsums Nikotin hinzufügen. Der Begriff „Einnehmen“, aber auch der Auffangtatbestand „oder auf andere Art verwenden“ würde grundsätzlich auch auf ein Lebensmittel zutreffen können. Insofern sollte hier eine Klarstellung im Gesetzestext erfolgen.

## **II. E-Zigaretten mit Nikotin**

In dem Entwurf ist vorgesehen, E-Zigaretten ab einem bestimmten Schwellenwert hinsichtlich des Nikotingehaltes als Arzneimittel einzuordnen.

### **1. Einstufung als Arzneimittel**

Zu klären ist, ob E-Zigaretten als Arzneimittel eingestuft werden könnten.

Eine direkte Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG kommt nicht in Betracht<sup>14</sup>, da Richtlinien – im Grundsatz – keine unmittelbare Wirkung entfalten, sondern von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Allein verbindlich ist daher § 2 Arzneimittelgesetz (AMG), der ggf. richtlinienkonform auszulegen ist.<sup>15</sup>

§ 2 AMG unterscheidet zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimitteln.

#### **1.1 Präsentationsarzneimittel**

Als Präsentationsarzneimittel gem. § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG gelten alle Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Es kommt insofern darauf an, wie die Produkte vom Unternehmer „im Verkehr bezeichnet oder – treffender – präsentiert werden.“<sup>16</sup>

Ein Präsentationsarzneimittel ist dann anzunehmen, „wenn die Bezeichnung, Aufmachung oder sonstige Präsentation des Produktes bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher den schlüssigen Eindruck erweckt, dass das Produkt bei seiner Einnahme die in Abs. 1 Nr. 1 genannten Wirkungen entfalten wird“.<sup>17</sup> Dieser Eindruck kann auch dann erweckt werden, wenn Empfehlungen von dritter Seite, etwa von medizinischen Fachgesellschaften, ausgesprochen werden.<sup>18</sup> Es kommt nicht darauf an, ob das Produkt hinsichtlich der genannten Eignungen auch tatsächlich die entsprechende Wirkung besitzt<sup>19</sup>, insofern werden auch sog. „Anscheinsarzneimittel“ erfasst. Dadurch „soll der Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen geschützt werden, sondern auch vor Produkten, die anstelle geeigneter Heilmittel oder wirksamer (auch nichtmedikamentöser) medizinischer Behandlungsoptionen verwendet werden.“<sup>20</sup> Für die „Annahme eines Präsentationsarzneimittels ist insofern keine ‚ausdrückliche Äußerung‘ des Herstellers notwendig, vielmehr reicht eine mittelbare Willensbekundung aus.“<sup>21</sup> Dass der Hersteller behauptet, bei dem Produkt handele es sich nicht um ein Arzneimittel, ist für die Einordnung unerheblich.<sup>22</sup>

E-Zigaretten können durchaus als Präsentationsarzneimittel angesehen werden, da für den durchschnittlich informierten Verbraucher häufig durch die Art der Präsentation der Eindruck entsteht, bei der E-Zigarette handele es sich um ein Arzneimittel zur Tabakentwöhnung.

Auch wenn es sich nicht verallgemeinern lässt, sei als Beispiel auf den Auftritt der E-Zigarette „SNOKE“ verwiesen<sup>23</sup>:

Die E-Zigarette SNOKE wird - berufsrechtlich fragwürdig - durch einen Professor im Bereich der Nuklearmedizin im vertrauenserweckenden weißen Arztkittel vor einem medizinischen Gerät beworben.<sup>24</sup> Auf der Homepage wird darauf hingewiesen, dass „ein deutsches pharmazeutisches Labor sowie eine deutsche Apotheke die zertifizierten und gelisteten Inhaltsstoffe und Aromen (...) verarbeiten. (...) Alle mit dem Herstellungsprozess betrauten Mitarbeiter sind höchst qualifiziert, durchlaufen stetige Weiterbildungen und sind mit der ganzheitlichen Gesundheitsvorsorge vertraut. Der Apothekenbetrieb produziert seit 1998 sterile Infusionslösungen, welches eine optimale Voraussetzung für den Herstellungsprozess unserer SNO-Caps darstellt.“<sup>25</sup> Unter dem Punkt „Gesundheit“ findet sich eine ausführliche Stellungnahme zur „Harm reduction“.<sup>26</sup> In einem „Factsheet“ des Instituts für Zukunftspolitik mit dem Titel „Thank you for Snoking“ wird auf die Möglichkeit des Entzugs explizit hingewiesen.<sup>27</sup>

Als weiteres Beispiel sei aufgeführt, dass die Diabetes Union auf ihrer Homepage Diabetikern zur Verwendung der E-Zigarette rät, wenn sie mit dem Rauchen nicht aufhören können.<sup>28</sup> Hinweise zur Tabakentwöhnung bzw. zur Linderung der Beschwerden finden sich vielfach im Internet, auch auf Seiten der Hersteller.<sup>29</sup>

Bislang ist die Einstufung als Präsentationsarzneimittel von den deutschen Gerichten nicht in Betracht gezogen bzw. nicht bejaht worden. Eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel ist jedoch durchaus sachgerecht<sup>30</sup>, zumal es ausreichend ist, wenn das Arzneimittel den Eindruck erweckt, auch zur Linderung der Beschwerden beizutragen.

## 1.2 Funktionsarzneimittel

Gem. § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG sind Funktionsarzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet 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 (1. Alternative) oder um eine medizinische Diagnose zu erstellen (2. Alternative).

Die Einstufung als Funktionsarzneimittel, welches zur Erstellung einer medizinischen Diagnose geeignet ist, kommt bei der E-Zigarette von vornherein nicht in Betracht.

Im Rahmen der ersten Alternative liegt eine **Beeinflussung physiologischer Funktionen** sowohl bei einer erwünschten Beeinflussung (Heilwirkung) als auch bei einer unerwünschten schädlichen Beeinflussung (Giftwirkung) des Organismus vor.<sup>31</sup> Eine Einschränkung – auch zur Abgrenzung von Lebensmitteln – besteht darin, dass das Produkt geeignet sein muss, die Funktionen in „nennenswerter Weise“ zu beeinflussen.<sup>32</sup> Um diese „nennenswerte Beeinflussung des Organismus zu bewirken, muss entsprechend auch die **pharmakologische Wirkung** des Produkts eine **Erheblichkeitsschwelle** überschreiten“.<sup>33</sup>

Die Frage ist, wann eine pharmakologische Wirkung vorliegt. Dabei wird z.T. zur Abgrenzung von Medizinprodukten auf die Definition der MEDDEV-Leitlinie der EU-Kommission zurückgegriffen.<sup>34</sup> Dazu heißt es:

*„Die MEDDEV-Leitlinie definiert die pharmakologische Wirkung als ‚eine Wechselbeziehung zwischen den Molekülen der in Frage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil, der gewöhnlich als Rezeptor bezeichnet werde, wobei diese entweder in einer direkten Reaktion bestehe oder die Reaktion eines anderen Agens blockiere. Das Vorhandensein einer Dosis-Wirkung-Beziehung stelle dabei einen Hinweis auf einen pharmakologischen Effekt dar.‘ Diese Definition wird zunehmend auch in der Rspr. und Behördenpraxis des BfArM für Abgrenzungsfragen – nicht nur zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten – genutzt.“*

Die Frage der (erheblichen) pharmakologischen Wirkung bei (nikotinhaltigen) E-Zigaretten ist bislang von der Rspr. und in der juristischen Literatur in Deutschland z.T. unterschiedlich beantwortet worden<sup>35</sup>, ohne dass die Heranziehung der MEDDEV-Leitlinien erkennbar wäre.

Der EuGH wiederum hat in einer jüngeren Entscheidung vom 06.09.2012 den Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ unter Bezugnahme auf die Leitlinie noch einmal präzisiert. Danach kann vom Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung einer Substanz nicht nur dann

ausgegangen werden, wenn es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen dieser Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders kommt; es genüge – so der EuGH – (sogar) schon eine Wechselwirkung zwischen dieser Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil.<sup>36</sup>

Zur pharmakologischen Wirkung führt beispielsweise das Deutsche Krebsforschungszentrum aus:

*„Nikotin bindet im Körper an Nikotinrezeptoren (nikotinerge Acetylcholinrezeptoren) im Gehirn, auf Ganglien des autonomen Nervensystems (das sind Nervenknotten in dem Teil des Nervensystems, das unbewusste Prozesse wie beispielsweise den Herzschlag oder die Verdauung reguliert), im Nebennierenmark, das die Stresshormone Adrenalin und Noradrenalin produziert, sowie auf motorischen Endplatten (das sind die Verbindungsstellen zwischen Nerv und Muskel). Die Wirkung des Nikotins hängt dabei zum Einen von der Dosis ab, zum Anderen aber auch von der individuellen Konstitution des Rauchers. So erhöhen geringe Mengen von Nikotin – wie sie beim Rauchen aufgenommen werden – den Blutdruck und die Herzschlagfrequenz, hohe Dosen hingegen senken den Blutdruck ab und verlangsamen den Herzschlag.“<sup>37</sup>*

Die komplexe pharmakologische Wirkung des Nikotins lässt sich zwar nicht in einer einfachen Dosis-Wirkung-Beziehung subsumieren, da sie von verschiedenen Faktoren abhängt (pH-Bedingungen der Schleimhäute der Mundhöhle, lokale Gegebenheiten der Lungenalveolen; unterschiedliche individuelle Fähigkeit zum schnellen Abbau des Nikotins abhängig von Alter, Geschlecht, Medikamenteneinnahme, körperlichen Erkrankungen vor allem der Leber und Nieren und möglicherweise genetischen Faktoren). Gleichwohl ist unter Zugrundelegung der vorgenannten Definitionen und der Präzisierung des EuGH die Auffassung überzeugender, die bei Nikotin eine pharmakologische Wirkung bejaht.

Zur Frage, ob ein Funktionsarzneimittel vorliegt oder nicht, sind zudem – nach der Rspr. des EuGH – die **Gesamtheit der Merkmale des Produktes** heranzuziehen. Dazu gehören neben der pharmakologischen Wirkung die Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang der Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann.<sup>38</sup> Im „Verbund mit dem Merkmal der pharmakologischen Wirkung und den jeweiligen Gegenpolen (ernährungsphysiologisch, kosmetisch, physikalisch etc.)“ stellt der EuGH damit im Kern auf die **überwiegende Zweckbestimmung** des Produkts ab.<sup>39</sup> Der an die „Zweckbestimmung anzulegende objektive Maßstab hat insbesondere zur Konsequenz, dass die subjektiven Vorstellungen und Strategien des Herstellers außer Betracht bleiben müssen“.<sup>40</sup>

Aufgrund der ähnlichen Funktionsweise mit bereits bestehenden Nikotinersatzpräparaten liegt es nahe, die objektive Zweckbestimmung überwiegend in der Tabakentwöhnung zu sehen. Da es ähnliche Nikotinersatzpräparate gibt, liegt in dem „Genuss“ der (nikotinhaltenen) E-Zigarette eher eine Zweckentfremdung eines (potentiellen) Arzneimittels als eine objektive Zweckbestimmung. Neuere Studien legen nahe, dass die E-Zigaretten durchaus zur Tabak-



entwöhnung eingesetzt werden (können).<sup>41</sup> Darüber hinaus ist die potenziell tödliche Gefahr des nikotinhaltigen Liquids zu bedenken, welches ebenfalls für eine strengere Regulierung über das Arzneimittelrecht spricht. In einer Gesamtschau aller Umstände ist die E-Zigarette mit Nikotin daher als Funktionsarzneimittel einzustufen.

## 2. Einstufung als Arzneimittel ab einem bestimmten Schwellenwert

Nach Art. 18 RL-Entwurf dürfen nikotinhaltige Erzeugnisse, die einen Nikotingehalt von über 2 mg oder eine Nikotinkonzentration von über 4 mg/ml aufweisen oder deren bestimmungsgemäße Verwendung zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration über 4 ng/ml führt, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie – aufgrund ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie einer positiven Risiko-Nutzen-Bilanz – als Arzneimittel zugelassen sind.<sup>42</sup>

Offenbar hat die Kommission sich an Schwellenwerten für bisher zugelassene Arzneimittel zur Raucherentwöhnung orientiert. Allerdings ist die Festsetzung der Schwellenwerte aus folgenden Gründen nicht überzeugend:

- Der niedrigste Schwellenwert im Entwurf liegt bei 2 mg je Einheit. Zwar weisen die bisher am Markt erhältlichen Nikotinersatzpräparate tatsächlich meistens einen größeren Nikotingehalt als 2 mg je Einheit auf (Nikotinkaugummi: 2 mg und 4 mg; Nikotin-Pflaster: 8,3 mg bei 16 Stunden bis 52,5 mg bei 24-Stunden<sup>43</sup>; Nikotininhaler: 10 mg). Es gibt jedoch auch Nikotin-Lutschtabletten mit einem geringeren Nikotingehalt (z.B. Niquitin Mini 1,5 mg Lutschtabletten, GlaxoSmithKline Cons. Healthcare; Nicotinnell Lutschtabletten, 1 mg, 2 mg, Novartis Consumer Health GmbH). Insofern ist die Festlegung eines Schwellenwertes von 2 mg nicht nachvollziehbar.
- Unterstellt, man habe angenommen, eine „pharmakologische Wirkung“ setze erst ab 2 mg je Einheit an, so ist auch dies nicht nachvollziehbar. Es ist davon auszugehen, dass eine pharmakologische Wirkung bereits bei sehr geringen Nikotinmengen vorliegt. Eine Evaluation, die eine solche erst ab 2 mg je Einheit belegen würde, liegt nicht vor. Vor diesem Hintergrund ist die Festlegung eines hohen Schwellenwertes von 2 mg je Einheit nicht verständlich.

Daher sollte eine Einstufung als Arzneimittel ohne die Festlegung eines bestimmten Schwellenwertes erfolgen.

## 3. Einstufung als Medizinprodukt

Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln durch die Funktionsweise. Während Medizinprodukte mechanisch-physikalisch wirken, ist die Hauptwirkung von Arzneimitteln pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch.<sup>44</sup> Die „Abgrenzung erfolgt nach der Funktion des Produkts und seiner bestimmungsgemäßen Hauptwirkung.“<sup>45</sup> Es ist insofern zu unterscheiden, ob das Gesamtprodukt dazu bestimmt ist, ein Arzneimittel zu verabreichen oder in

den Körper einzubringen oder ob der medizinische Zweck hauptsächlich durch die Funktion des Gegenstands im oder am menschlichen Körper erreicht werden soll. Beruht die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper auf den Eigenschaften des Gegenstandes, ist es ein Medizinprodukt (z.B. Stent)<sup>46</sup>; anderenfalls (bei fester Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombination) ein Arzneimittel. Werden allerdings Medizinprodukte und Arzneimittel „zusammen (aber lose) als eine (Verkaufs-)Einheit in den Verkehr gebracht (z.B. Vaginalcreme mit Applikator) handelt es sich nicht um eine Kombination im Sinne des § 2 Abs. 3 Medizinproduktegesetz (MPG). Dafür gelten einerseits die medizinproduktrechtlichen Vorschriften einschließlich CE-Kennzeichnung (hier für den Applikator) und andererseits die arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich Zulassungsnummer (hier für die Vaginalcreme). Diese Vorschriften sind unabhängig voneinander zu beachten und einzuhalten.“<sup>47</sup>

Danach müssten für die Inhaltsstoffe der E-Zigarette, die sog. Liquids, die arzneimittelrechtlichen, für den Inhalator selbst jedoch die medizinproduktrechtlichen Vorschriften eingehalten werden.

### III. E-Zigaretten ohne Nikotin

Es ist davon auszugehen, dass eine erhebliche pharmakologische Wirkung bei E-Zigaretten ohne Nikotin nicht gegeben sein dürfte. Die rein psychologische Komponente der Handhabung, die für den Nikotinentzug nützlich sein kann, ist für sich allein nicht ausreichend, ebensowenig ein etwaiger Placebo-Effekt. Eine Einstufung als Funktionsarzneimittel wäre demnach unzulässig. Allenfalls käme eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel in Betracht. Voraussetzung wäre allerdings, dass auch die E-Zigaretten ohne Nikotin als Arzneimittel „präsentiert“ werden (vgl. obige Ausführungen). Ob und inwiefern das der Fall ist, bedarf noch einer genaueren Untersuchung. Neuere Untersuchungen zeigen jedoch, dass auch E-Zigaretten ohne Nikotin von den Verbrauchern zur Raucherentwöhnung verwendet werden<sup>48</sup> und dabei auch Entzugssymptome – wenngleich im geringeren Umfang – lindern können.<sup>49</sup>

Vor diesem Hintergrund erscheint die Einstufung von nicht-nikotinhaltigen E-Zigaretten als Arzneimitteln angebracht. Bislang hat die Rspr. in Deutschland die Einstufung als Präsentationsarzneimittel – auch bei nikotinhaltigen E-Zigaretten – allerdings abgelehnt.

Sollte eine Regulierung als Präsentationsarzneimittel nicht möglich sein, sollten E-Zigaretten ohne Nikotin als „Verbraucherprodukte“ eingestuft werden, so dass das Produktsicherheitsgesetz Anwendung findet (vgl. oben: „Grundsätzliches zur Erweiterung des Geltungsbereichs der Richtlinie). Eine Einstufung als Tabakprodukt sollte nicht erfolgen.

ABNR

gez. Bethke/16.04.2013

<sup>1</sup> Vgl. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-12-1005\\_de.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-1005_de.htm)

<sup>2</sup> Art. 18 RL-Entwurf, 3.7 der Gesetzesbegründung, COM(2012) 788 final, deutsche Fassung S. 10

<sup>3</sup> Prof. Dr. Schwemer: "Unvereinbarkeit des Art. 18 Abs. 1 E-TPR mit dem Primärrecht", [http://www.vd-eh.de/wp-content/uploads/2013/03/Gutachten\\_Tabakrichtlinie.pdf](http://www.vd-eh.de/wp-content/uploads/2013/03/Gutachten_Tabakrichtlinie.pdf), abgerufen am 26.03.2013

<sup>4</sup> ebenda

<sup>5</sup> ebenda

<sup>6</sup> ebenda

<sup>7</sup> Calliess/Ruffert: EUV/AEUV: Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, Kommentar, Art. 168 AEUV, Rn. 30, 2011. So auch: Lenz/Borchardt: EU-Verträge Kommentar, Art. 168 AEUV Rn. 24, 2012;

<sup>8</sup> Streinz: EUV/AEUV, Beck'sche Kurzkommentare, Art. 168, Rn. 31, 2012

<sup>9</sup> EU Kommission: RL-Entwurf, COM(2012) 788 final, deutsche Fassung, Punkt 3.7 (nikotinhaltige Erzeugnisse), S. 10-11

<sup>10</sup> Art. 18 RL-Entwurf, 3.7 der Gesetzesbegründung, COM(2012) 788 final, deutsche Fassung S. 10

<sup>11</sup> Vgl. Smokefree Partnership, „Tobacco Products Directive – Fact Not Fiction“

<sup>12</sup> Zipfel/Rathke: Lebensmittelrecht, VTabakG, § 3 Rn. 8, 22, Juli 2011, 148. Ergänzungslieferung 2012

<sup>13</sup> Meyer/Streinz: LFGB, BasisVO, Kommentar, 2007, Art. 2 BasisVO, Rn. 7

<sup>14</sup> Deutsche/Lippert: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 4, 2010

<sup>15</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 4, 2010

<sup>16</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum AMG, § 2, Rn. 7, 2010

<sup>17</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum AMG, § 2, Rn. 13, 2010 m.w.N.

<sup>18</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum AMG § 2, Rn. 13, 2010

<sup>19</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum AMG, § 2, Rn. 14, 2010

<sup>20</sup> EuGH: Urteil vom 15.11.2007 – C-319/05 („Knoblauchpräparat“); Deutsch/Lippert: Kommentar zum AMG, § 2, Rn. 15 m.w.N. zur Rspr. des EuGH; Kügel/Müller/Hofmann: Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 20, m.W.N. zur Rspr. des EuGH, 2012

<sup>21</sup> Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg): Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis § 2, Rn. 85, 2010

<sup>22</sup> EuGH: Urteil vom 21.03.1991, C-369/88 (Delattre), Kügel/Müller/Hofmann: Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 22, 2012

<sup>23</sup> Das OVG für das Land Nordrhein-Westfalen hatte im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes die E-Zigarette SNOKE als „Genussmittel“ und nicht als Arzneimittel eingestuft (Urteil vom 23.04.2012, 13 B 127/12)

<sup>24</sup> Prof. Dr. Ruhlmann in: <http://www.youtube.com/watch?v=7Z76BKzi3Fw>

<sup>25</sup> <http://isnoke.com/de/gesundheit/apotheke.html>, abgerufen am 25.03.2013

<sup>26</sup> <http://isnoke.com/de/gesundheit/stellungnahme.html>, abgerufen am 25.03.2013

<sup>27</sup> [http://www.zukunftspolitik.de/fileadmin/user\\_upload/Paper\\_E-Zigarette.pdf](http://www.zukunftspolitik.de/fileadmin/user_upload/Paper_E-Zigarette.pdf), S. 7: „Durch den Umstieg soll der langsame Entzug ermöglicht werden.“

<sup>28</sup> <http://www.diabetes-union.de/die-elektrische-zigarette-ist-auch-fuer-diabetiker-eine-brauchbare-alternative/>, abgerufen am 25.03.2013

<sup>29</sup> <http://www.elektronische-zigaretten.net/elektrische-zigarette>, abgerufen am 25.03.2013. Dort wird explizit „Vitasmoke“ empfohlen, da das Unternehmen seine Liquids in Deutschland produzieren lässt. Auf der Homepage von „Vitasmoke“ heißt es: „Die bei den meisten starken Rauchern vorzufindende und gemeinhin als ‚Raucherhusten‘ bagatellierte chronische Bronchitis gehört zur Gruppe der ‚chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen‘ (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Abkürzung: COPD). Die Hauptursache einer chronischen Bronchitis ist eine Störung der sogenannten Lungen-Flimmerhärchen. (...) Nutzer unserer elektrischer Zigaretten haben uns berichtet, wie ihr Raucherhusten schon nach kurzer Zeit deutlich nachgelassen und wie sich die (sic!) ihre sportliche Kondition verbessert hat.“, <http://www.elektronische-zigaretten.net/elektrische-zigarette>, abgerufen am 25.03.2013

<sup>30</sup> So auch im Ergebnis: Dr. Mathias Volkmer: „Nicotin-Depots für elektrische Zigaretten – Arzneimittel wider Willen“ in: PharmR 2012, S. 11 ff.

<sup>31</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 18, 2010

<sup>32</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 22, 2010

<sup>33</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 28, 2010

<sup>34</sup> Deutsch/Lippert: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 29-31, 2010; „Medical devices: Guidance Document“.

<sup>35</sup> VG Potsdam, Beschluss v. 08.06.2008 (3 L 115/08): Pharmakologische Wirkung bejaht. VG Frankfurt/Oder, Beschluss vom 14.10.2011 (4 L 191/11): Pharmakologische Wirkung bejaht; Zweckbestimmung verneint. OVerwG für das Land NRW: Beschluss vom 23.04.2012 (13 B 127/12): Pharmakologische Wirkung wohl bejaht; Zweckbestimmung verneint (Vorinstanz VG Düsseldorf, Beschluss vom 16.01.2012 (16 L 2043/11) hatte pharmakologische Wirkung bejaht); VG Köln, Urteil vom 20.03.2012 (7 K 3169/11): pharmakologische Wirkung fraglich. OVerwG Magdeburg, Beschluss vom 05.06.2012, 3 M 129/12: pharmakologische Wirkung wohl bejaht, Zweckbestimmung verneint. Stollmann: „Die E-Zigarette im Spannungsfeld des Gesundheitsrechts“ in: NVwZ 2012, S. 401 ff.: pharmakologische Wirkung bejaht. Kasper/Krüger/Stollmann: „Nikotinhaltige Liquids – Funktionsarzneimittel oder bloße Genussmittel“ in: MedR (2012) 30: 495-500: pharmakologische Wirkung bejaht. Krüßen: „Viel Raum um wenig Dampf. Anmerkungen zu Volkmer, Nikotin-Depots in PharmR 1/2012, 143: pharmakologische Wirkung bejaht m.w.N.: „Ansonsten besteht weitgehend Konsens, dass Nikotinliquids aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung durchaus die Kriterien für Funktionsarzneimittel erfüllen. – Volkmer: „Nicotin-Depots für elektrische Zigaretten – Arzneimittel wider Willen in: PharmR 2012, 11 ff.: pharmakologische Wirkung bejaht.

<sup>36</sup> EuGH: Urteil vom 06.09.2012, C-308/11 (Mundspülung als Arzneimittel)

<sup>37</sup> Deutsches Krebsforschungszentrum (Hrsg.): Nikotin. Pharmakologische Wirkung und Entstehung der Abhängigkeit, Heidelberg. Weitere Nachweise: Benowitz NL (1988) Drug therapy. Pharmacological aspects for cigarette smoking and nicotine addiction. N Engl J Med, 319, 1318-1330; Benowitz NI (2008) Clinical pharmacology of nicotine: implications for understanding, preventing and treating tobacco addiction. Clin Pharmacol Ther, 83, 531-541; Singer MV, Batra A, Mann K (ed) (2011). Alkohol und Tabak. Grundlagen und Folgeerkrankungen. Thieme Stuttgart, New York.

<sup>38</sup> EuGH: Urteil vom 06.09.2012, C-308/11 (Mundspülung als Arzneimittel); auch: Deutsch/Lippert: Kommentar zum AMG, § 2 Rn. 35 m.w.N. Kügel/Müller/Hofmann: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 28 m.w.N.

<sup>39</sup> Kügel/Müller/Hofmann: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 28 m.w.N.

<sup>40</sup> Kügel/Müller/Hofmann: Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 2, Rn. 113 m.w.N.

<sup>41</sup> Etter/Bullen: Electronic cigarette users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy, Addiction Research Report, 2011; Bullen: effect of an electronic nicotine delivery device (e-cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: Tob Contr., published on November 7, 2011).

<sup>42</sup> Art. 18 RL-Entwurf, 3.7 der Gesetzesbegründung, COM(2012) 788 final, deutsche Fassung S. 10

<sup>43</sup> DKFZ: Nikotinersatz und andere Medikamente zur Rauchentwöhnung, [http://www.dkfz.de/de/rauchtelefon/NRT\\_Medikation.html](http://www.dkfz.de/de/rauchtelefon/NRT_Medikation.html), abgerufen am 25.03.2013

<sup>44</sup> Baierl/Kellermann: Arzneimittelrecht, S 21, 2011

<sup>45</sup> Fuhrmann/Klein/Fleischfresser: Arzneimittelrecht, § 2, Rn. 151

<sup>46</sup> Fuhrmann/Klein/Fleischfresser: Arzneimittelrecht, § 2, Rn. 151

<sup>47</sup> Ratzel: Handbuch Medizinrecht, S. 1350

<sup>48</sup> Etter/Bullen: Electronic cigarette users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy, Addiction Research Report, 2011

<sup>49</sup> Etter/Bullen: Electronic cigarette users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy, Addiction Research Report, 2011; Bullen: effect of an electronic nicotine delivery device (e-cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: Tob Contr., published on November 7, 2011). Dawkins L, Turner, J., Hasna, s. & Soar, K., The e-electronic-cigarette: effects on desire to smoke, withdrawal symptoms and cognition, Addictive Behaviors (2012), doi: 10.1016/j.addbeh.2012.03.004