

Sind E-Zigaretten Arzneimittel oder Medizinprodukte?

☒ Seit geraumer Zeit gibt es den Streit, ob E-Zigaretten Arzneimittel sind und deswegen nicht frei verkauft werden dürfen, sondern ein langwieriges Zulassungsverfahren durchlaufen müssen. Händler dürften E-Zigaretten dann auch nicht mehr frei anbieten, sondern bräuchten hierfür eine Genehmigung. Das Bundesverwaltungsgericht hat den Streit heute entschieden.

Update: Verkauf von nikotinhaltigen Liquids ist strafbar!

Das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig hat heute zu der Frage entschieden, ob E-Zigaretten Arzneimittel sind und hierzu folgende Pressemitteilung Nr. 68/2014 herausgegeben:

Das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig hat heute 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.

Die Klägerin im ersten Verfahren betrieb in Wuppertal seit Dezember 2011 ein Ladengeschäft für E-Zigaretten und Zubehör. Im Februar 2012 untersagte ihr die beklagte Stadt den Vertrieb nikotinhaltiger Liquids in verschiedenen Stärken mit der Begründung, es handele sich um Arzneimittel, die wegen Fehlens der erforderlichen Zulassung nicht verkehrsfähig seien. Das Verwaltungsgericht hat die Klage gegen die Untersagungsverfügung abgewiesen. Auf die Berufung der Klägerin hat das Obergericht das Urteil geändert und den angefochtenen Bescheid aufgehoben, weil die beanstandeten Liquids keine Arzneimittel seien.

Das Bundesverwaltungsgericht hat die Revision der Beklagten zurückgewiesen. Die nikotinhaltigen Liquids sind keine Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Sie erfüllen nicht 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 Obergericht 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.

In einem zweiten 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 ohne Erfolg geblieben. Auf die Berufung der Klägerin hat das Obergericht der Klage stattgegeben und dem beklagten Land die Äußerungen untersagt.

Das Bundesverwaltungsgericht hat die Revision des Beklagten zurückgewiesen. Die Klägerin kann die Unterlassung der amtlichen Äußerungen beanspruchen, weil das staatliche

Informationshandeln sie 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 aber sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, weil die Liquids und E-Zigaretten nicht den arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften unterfallen.

BVerwG 3 C 25.13 - Urteil vom 20. November 2014

Vorinstanzen:

OVG Münster 13 A 2448/12 - Urteil vom 17. September 2013

VG Düsseldorf 16 K 2585/12 - Urteil vom 10. Oktober 2012

BVerwG 3 C 26.13 - Urteil vom 20. November 2014

Vorinstanzen:

OVG Münster 13 A 1100/12 - Urteil vom 17. September 2013

VG Köln 7 K 3169/11 - Urteil vom 20. März 2012

BVerwG 3 C 27.13 - Urteil vom 20. November 2014

Vorinstanzen:

OVG Münster 13 A 2541/12 - Urteil vom 17. September 2013

VG Düsseldorf 16 K 3792/12 - Urteil vom 10. Oktober 2012

E-Zigaretten sind keine Arzneimittel oder Medizinprodukte

Damit hat das höchste deutsche Verwaltungsgericht geklärt, dass E-Zigaretten weder Arzneimittel noch Medizinprodukte sind. Damit brauchen Händler keine entsprechende Zulassung und auch die E-Zigaretten selbst bedürfen keiner arzneirechtlichen Zulassung.

Update: Verkauf ist strafbar!

Zwar sind die Liquids für e-Zigaretten keine Arzneimittel oder Medizinprodukte, allerdings zählen sie – soweit sie nikotinhaltig sind – zu den Tabakerzeugnissen.

Der BGH hat nun entschieden (Urt. v. 23.12.2015, 2 StR 525/13), dass der Verkauf von nikotinhaltigen Liquids für e-Zigaretten strafbar ist.