



Nem Verband e. V. Horst-Uhlig-Str. 3, 56291 Laudert

Laudert, 21.07.2020

Vitamin B12 Abgrenzung Nahrungsergänzungsmittel / Arzneimittel

Liebe Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren,

aus aktuellem Anlass haben wir unseren Vorstand und lebensmittelrechtlichen Beirat Dr. Thomas Büttner gebeten, zu der Abgrenzung von Vitamin B12-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln von zulassungspflichtigen Arzneimitteln zu informieren.

Die Wörwag Pharma GmbH hat in den vergangenen Monaten Serienabmahnungen versendet, wonach Nahrungsergänzungsmittel mit Tagesdosierungen von 1.000 µg Vitamin B12 angeblich zulassungspflichtige pharmakologische Funktionsarzneimittel seien.

Hierzu ist festzustellen, dass nach der aktuellen Rechtslage ein Nahrungsergänzungsmittel 1.000 µg Vitamin B12 verkehrsfähig ist und insbesondere kein zulassungspflichtiges, pharmakologisches Funktionsarzneimittel darstellt. Dies entspricht der aktuellen Rechtsprechung des BGH und des Bundesverwaltungsgerichts bzw. den von der höchstrichterlichen Rechtsprechung vorgegebenen Kriterien für die Abgrenzung von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln.

Bei Vitamin B12 handelt es sich um einen ambivalenten Wirkstoff, der in zulassungspflichtigen Arzneimitteln wie auch in verkehrsfähigen Nahrungsergänzungsmitteln vertrieben werden kann. Der Umstand, dass es zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff in diesen Dosierungen gibt, ist nach der einschlägigen Rechtsprechung jedoch irrelevant. Dies mag historische Gründe haben, entscheidend ist jedoch vielmehr, ob das individuelle Produkt nach der aktuellen Rechtsprechung nachweislich ein Funktionsarzneimittel darstellt oder nicht. Die Beweislast liegt hierfür bei dem Angreifer, der behauptet, dass es sich um ein Funktionsarzneimittel handelt.

Der BGH hat jedoch bereits in seiner bisherigen Rechtsprechung klargestellt, dass Stoffe, die von dem Gesetzgeber in bestimmten Produktkategorien ohne Höchstmengenbegrenzung im Lebensmittelbereich zugelassen sind, gegen die Annahme einer pharmakologischen Wirkung sprechen, da sonst der Gesetzgeber gesetzliche Höchstmengen

NEM Verband mittelständischer
europäischer Hersteller und
Distributoren von Nahrungs-
ergänzungsmitteln & Gesund-
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306

vorgegeben hätte. Darüber hinaus hat das Bundesverwaltungsgericht geklärt, dass eine Einstufung als Funktionsarzneimittel ebenfalls nur dann in Betracht kommt, wenn das Produkt erhebliche Gesundheitsrisiken aufweist, da nur dann das aufwändige Zulassungsverfahren für Arzneimittel gerechtfertigt sei. Diese Voraussetzungen liegen für 1.000 µg Vitamin B12 nicht vor.

Die Wörwag Pharma GmbH verweist in den Abmahnungen auf ein Urteil des Landgerichts Stuttgart, Az. 11 O 174/15, das bereits mehrere Jahre alt ist. Hierzu ist schlicht festzustellen, dass es viele erstinstanzlichen Entscheidungen gibt, eine Überprüfung durch das Berufungsgericht oder den BGH hat dort schlicht nicht stattgefunden. Hierzu ist festzustellen, dass schon nicht ersichtlich ist, weshalb nun drei Jahre später dieses Urteil von der Firma Wörwag herangezogen wird, um den Markt zu verunsichern. Tatsächlich wurde in dem Verfahren von der Firma Wörwag selbst ein Sachverständigengutachten präsentiert aus dem sich ergibt, dass eine entsprechende Tagesdosis von 1.000 µg Vitamin B12 gesundheitlich unbedenklich ist. Nach den Vorgaben der aktuellen Rechtsprechung schließt dies die Einstufung als Funktionsarzneimittel zwingend aus.

Vermutlich auf Grund entsprechender Druckausübung der Wörwag Pharma GmbH wurden bei Amazon Vitamin B12 Präparate in diesen Tagesdosierungen aufgelistet. Diese Auslistung durch Amazon ist jedoch freiwillig erfolgt. Unserer Kenntnis nach liegt diesbezüglich keine entsprechende gerichtliche Verpflichtung gegenüber Amazon vor. Es verhält sich in diesem Fall wie oft bei Amazon, dass dort keine Bereitschaft besteht sich mit Rechtsstreitigkeiten zu befassen und schon ein altes erstinstanzliches Urteil, das eigentlich längst überholt ist, als Grundlage für eine Auslistung angesehen wird. Hierbei handelt es sich dann jedoch um eine eigenständige individuelle Entscheidung von Amazon, ohne dass dies den tatsächlichen Stand der Sach- und Rechtslage wiedergibt. Gerne stellt sich der Unterzeichner jedoch zur Verfügung, um Amazon davon zu überzeugen, dass die zitierte Rechtsprechung des Landgerichts Stuttgart falsch und überholt ist. Ebenfalls steht der Unterzeichner jederzeit zur Verfügung gegen wettbewerbsrechtliche unbegründete Unterlassungsansprüche in Form von Abmahnungen der Wörwag Pharma GmbH tätig zu werden.“



Dr. Thomas Büttner

Rechtsanwalt

Vorstand und Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.



Manfred Scheffler

Präsident des NEM e.V.