

von Rechtsanwalt Nicolai Amereller

Die E-Zigarette: als Medizinprodukt?

Die juristische Bewertung der elektronische Zigarette ist derzeit in aller Munde. Nahezu täglich werden Händler von immer neuen -aus unserer Sicht überstürzten- Aktionen von Zoll und Gesundheitsbehörden in Schockstarre versetzt: Sowohl die austauschbaren, nikotinhaltigen Depots als auch die eigentliche Hardware der E-Zigarette, der "Verdampfer" werden von den Behörden im Rahmen groß angelegter Razzien beschlagnahmt und die Händler in der Folge auch strafrechtlich verfolgt. Nun sorgt ein rechtlicher Hinweis des Oberverwaltungsgerichts des Landes Nordrhein-Westfalen für einigen Wirbel.

I. Einleitung

Aufgrund der Negativschlagzeilen schrecken immer mehr Händler vor einem Vertrieb von E-Zigaretten in der Bundesrepublik Deutschland zurück. Zu groß ist mittlerweile die Angst vor Beschlagnahmeaktionen durch Behörden, vor Verkaufsverboten, vor strafrechtlicher Verfolgung und Abmahnungen geworden.

Auf Verbraucherseite besteht dagegen ein stetig wachsendes Interesse am Bezug von E-Zigaretten, insbesondere über den Onlinehandel. Mit anderen Worten: Die Nachfrage nach elektronischen Zigaretten ist größer denn je.

E-Zigaretten bestehen grob gesagt aus zwei Komponenten. Zum einen besteht die E-Zigarette aus der eigentlichen Hardware, dem wiederverwendbaren Verdampfer (ein Bauteil mit elektronischen Komponenten, einem Akku und i.d.R. einem Ladekabel als Zubehör). Dieser Verdampfer, der auch als Inhalator bezeichnet wird bietet eine Aufnahmemöglichkeit für Depots, die eine in aller Regel nikotinhaltige Flüssigkeit beinhalten. Diese Liquids müssen je nach Konsumverhalten des Verbrauchers mehr oder weniger häufig gewechselt bzw. nachgefüllt werden.

Sowohl die juristische Einordnung der Liquids, als auch die der Inhalatoren ist derzeit heftig umstritten.

Der nachfolgende Beitrag beschäftigt sich mit der Frage, ob sich der Inhalator einer E-Zigarette als Medizinprodukt einordnen lässt.

II. Was den Behörden nicht gefällt

Die Behörden argumentieren, dass die nikotinhaltigen Liquids in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) fallen. Da die vertriebenen Liquids aber nicht nach dem AMG zugelassen sind, unterbinden die Behörden deren Inverkehrbringen und überziehen die Vertrieber mit strafrechtlichen Ermittlungsverfahren wegen Verstößen gegen das AMG.

Aber auch die Hardware ist vor Aktionen der Behörden nicht mehr sicher: Diesbezüglich vertritt man gehäuft die Ansicht, dass die Verdampfer als Inhalatoren zur Applikation eines Arzneimittels dienen würden, und demnach als Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktegesetzes einzustufen sind.

Mit anderen Worten: Die Behörden versuchen mit allen Mitteln, dem freien Vertrieb der elektronischen Zigarette den Garaus zu machen.

III. Verunsicherung größer denn je

Die Verunsicherung bei den Vertriebern von E-Zigaretten ist größer denn je.

Im Dezember 2011 preschte das nordrhein-westfälische Gesundheitsministerium vor, indem es eine Warnung vor E-Zigaretten aussprach. Von einer Benutzung sei dringend abzuraten, da niemand die Gefahren und Risiken der Nutzung von elektronischen Zigaretten kenne.

Im Rahmen eines gleichzeitigen Erlasses an untergeordnete Behörden tat das Ministerium seine juristische Einschätzung der E-Zigarette kund. Nach dieser sind nikotinhaltige Liquids als Funktionsarzneimittel einzustufen und unterfallen damit den strengen Regelungen des AMG. Damit seien diese zulassungspflichtig und ihr Verkauf schon deshalb verboten, weil sie nicht als Arzneimittel zugelassen sind. Selbst im Falle einer Zulassung als Arzneimittel wäre der freie Verkauf unterbunden, weil die Liquids dann nur noch über Apotheken verkauft werden dürften.

Die Inhalatoren der E-Zigaretten dienen der Verabreichung von Arzneimitteln (da die verwendeten nikotinhaltigen Liquids nach obiger Ansicht eben Arzneimittel sein sollen) und seien deshalb Medizinprodukte.

Zur weiteren Verunsicherung trägt bei, dass sich Ende Februar 2012 auch die Bundesregierung in der Sache im Rahmen einer Antwort auf die Kleine Anfrage mehrere Abgeordneter und der Fraktion "DIE LINKE" zu Wort gemeldet hat. Und dies, obwohl die Bundesregierung rechtlich betrachtet mangels Zuständigkeit überhaupt nichts zu melden hat.

Die Überwachung der Einhaltung der tabak-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften sowie des technischen Produktsicherheitsrechts obliegt den jeweiligen Landesbehörden als eigene Aufgabe.

Die Bundesregierung geht bei ihrer Einstufung der E-Zigarette im Wesentlichen mit der des nordrhein-westfälischen Gesundheitsministeriums konform.

Nach einer Mitteilung des Verbands des eZigaretten-Handels rudert der Bund mittlerweile zurück. Das Bundesgesundheitsministerium teilte demnach dem Verband mit, dass die Einstufung nikotinhaltiger Liquids durch die Bundesregierung nicht als verbindliche Weisung an die Länder zu verstehen sei. Auch sei es unzutreffend, die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage als Verbot der E-Zigarette zu interpretieren.

IV. Frischer Wind: OVG NRW verhängt NRW-Gesundheitsministerin Maulkorb

Als Verbote für eine Kehrtwende in Sachen Einstufung der Liquids als Arzneimittel kann ein rechtlicher Hinweis in einem Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes vor dem Obergericht für das Land Nordrhein-Westfalen gewertet werden.

Mit diesem Hinweis vom 20.03.2012 wurde nach dem Inhalt einer Pressemitteilung eines Herstellers von E-Zigaretten die Warnung des nordrhein-westfälischen Gesundheitsministeriums vor E-Zigaretten, ausgesprochen mit einer Presseerklärung vom 16.12.2011 sowie dessen Erlass an die nachgeordneten Behörden mit selben Datum als rechtswidrig eingestuft.

Das Ministerium hatte dabei vor nikotinhaltigen E-Zigaretten gewarnt, da diese aus Sicht des Ministeriums als Arzneimittel anzusehen seien und der Handel mit nicht als Arzneimittel zugelassenen E-Zigaretten damit strafbar sei.

Nach Auffassung des OVG sei das nikotinhaltige E-Zigarettenprodukt des betroffenen Hersteller kein Arzneimittel, sondern ein Genussmittel. Damit seien auch die entsprechenden Äußerungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie der Bundesregierung als falsch anzusehen.

V. Denkbare Einstufungen

Folgende Einstufungen bezüglich der E-Zigarette werden hauptsächlich **diskutiert** :

- Inhalatorteil als Medizinprodukt, als Arzneimittel oder als herkömmliches Konsumgut
- Liquids als Arzneimittel, als Tabakerzeugnis oder als herkömmliches Konsumgut

Nachfolgend beschäftigen wir uns mit der Frage, ob der Inhalatorteil einer E-Zigarette als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz einzustufen ist (was wiederum abhängig von der Frage ist, ob die zu verwendenden Liquids als Arzneimittel einzustufen sind oder nicht).

VI. Was ist ein Medizinprodukt?

Als Medizinprodukt wird ein Gegenstand oder ein Stoff bezeichnet, der zu einem medizinischen Zweck in Form einer Therapie oder Diagnostik am Menschen bestimmt ist, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung primär auf physikalischem oder physiochemischen Wege erfolgen muss. Diese Wirkungsweise schafft auch die für die Beurteilung von Marktzugang und Verkehrsfähigkeit wichtige Abgrenzung der Medizinprodukte von den Arzneimitteln. Letztere wirken anders als die Medizinprodukte auf pharmakologischem, metabolischen oder immunologischen Wege auf den Körper ein.

Typische Medizinprodukte sind etwa Verbrauchsmaterialien wie Pflaster, Katheter oder Kondome und Instrumente zum Stellen medizinischer Diagnosen wie z.B. Blutdruckmessgeräte.

In Deutschland wird der Verkehr mit Medizinprodukten durch das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) geregelt, welches die europäische Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG in nationales Recht umgesetzt hat.

§ 3 Nr. 1 MPG definiert den Begriff des Medizinprodukts. Danach gilt:

"Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
- d) der Empfängnisregelung*

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann."

Der Medizinproduktbegriff des § 3 Nr. 1 MPG ist damit weit gefasst. Diesem unterfallen Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software aber auch Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung am Menschen zu einem der in § 3 Nr. 1 MPG dargestellten Zwecke.

VII. Wichtig: CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten ist Pflicht

Das MPG geht anders als das AMG für Arzneimittel nicht von der Notwendigkeit einer behördlichen Zulassung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus.

Auch wenn es für Medizinprodukte kein Zulassungsverfahren gibt, bedeutet das nicht, dass diese ohne Weiteres in Verkehr gebracht werden dürfen. Nach § 6 MPG müssen Medizinprodukte bis auf wenige Ausnahmen vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Die CE-Kennzeichnung darf nur dann auf dem Medizinprodukt angebracht werden, wenn es die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt und das für das jeweilige Medizinprodukt konkret vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.

Details zur CE-Kennzeichnung können Sie [diesem Artikel](#) entnehmen.

VIII. Inhalator als Medizinprodukt nach § 3 Nr. 1 MPG

Der Inhalator einer E-Zigarette könnte als Apparat, der zur Anwendung am Menschen bestimmt ist unter § 3 Nr. 1 MPG fallen. Dafür müsste dem Inhalator jedoch eine entsprechende medizinische Zweckbestimmung gegeben sein.

Soweit ersichtlich werden Inhalatoren elektronischer Zigaretten jedoch in aller Regel nicht zu einem medizinischen Zwecke in Verkehr gebracht, sondern in erster Linie als Genussmittel. Sie ist nichts anderes als ein moderner, elektronischer Ersatz herkömmlicher Rauchwaren und damit am ehesten mit einer Art intelligenter, moderner Pfeife zu vergleichen.

Ein medizinischer Zweck könnte wenn überhaupt nur darin zu erblicken sein, dass durch die Nutzung der Inhalatoren Rauchern herkömmlicher Zigaretten die Linderung oder gar Heilung der Krankheit Nikotinabhängigkeit ermöglicht werden soll. Problematisch in diesem Zusammenhang ist, dass auch eine gewisse wissenschaftliche Haltbarkeit der gegebenen Zweckbestimmung vorhanden sein muss. Dass die elektronische Zigarette tatsächlich als probates Mittel zur Raucherentwöhnung taugt, wurde unseres Erachtens noch nicht hinreichend wissenschaftlich nachgewiesen, etwa anhand von Langzeitstudien.

IX. Inhalator als Medizinprodukt nach § 2 Abs. 3 MPG

Weiterhin wird diskutiert, ob der Inhalator nach § 2 Abs. 3 MPG als Medizinprodukt einzustufen ist. Argumentiert wird hierbei (unter anderen vom Gesundheitsministerium NRW und der Bundesregierung), dass der Verdampfer als Applikationshilfe für ein Arzneimittel bestimmt ist. Diese - aus unserer Sicht zweckentfremdende - Betrachtungsweise des Inhalators steht und fällt dabei mit der Arzneimitteleigenschaft der Liquids.

Denn nur wenn der wiederverwendbare Inhalator auch der Verabreichung eines Arzneimittels dient, wäre er als Medizinprodukt einzustufen.

Die Einstufung gewöhnlicher, nikotinhaltiger Liquids als Arzneimittel im Sinne des AMG ist derzeit jedoch stark umstritten.

Die Definition des Arzneimittelbegriffs erfolgt durch § 2 AMG.

Danach sind Arzneimittel alle Stoffe bzw. Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (als sog. Präsentationsarzneimittel) sowie zum anderen alle Stoffe bzw. Stoffzusammensetzungen, die verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers durch eine

pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder um eine Diagnose zu erstellen (als sog. Funktionsarzneimittel).

Die Qualifizierung als Präsentationsarzneimittel wäre dann denkbar, wenn ein Hersteller seine E-Zigarette explizit als Mittel zur Raucherentwöhnung, also zur Linderung oder Heilung einer bestehenden Nikotinsucht bewerben würde. Dazu müsste er in der Werbung, auf der Verpackung, auf dem Etikett, in der Bedienungsanleitung den Eindruck erwecken, dass das Produkt Eigenschaften zur Verhütung oder zur Heilung menschlicher Krankheiten besitzt. Er müsste die elektronische Zigarette mithin als Arzneimittel präsentieren.

Daran hat natürlich kein Hersteller ein Interesse, müsste er in diesem Falle die strengen Reglementierungen des AMG in Kauf nehmen.

Nicht ausreichend ist dagegen, wenn dem Produkt nach allgemeiner Verkehrsanschauung einen Gesundheitsbezug aufweist. Ein solcher ist bei der E-Zigarette nach allgemeiner Verkehrsanschauung wenn überhaupt nur deutlich nachrangig zur der Anschauung als Genussmittel gegeben.

Die E-Zigarette ist im Vergleich zur herkömmlichen Zigarette das kleinere Übel, aber deswegen noch lange nicht gesundheitsfördernd.

Bleibe noch die Qualifizierung nikotinhaltiger Liquids als Funktionsarzneimittel. Bei Funktionsarzneimitteln handelt es sich um Stoffe, die auf pharmakologischem Wege physiologische Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder sonst beeinflussen.

Nikotin als Nervengift wird ab einer gewissen Dosierung eine pharmakologische Wirkung zuzuschreiben sein, da es bei einer Inhalation den menschlichen Körper beeinflusst, indem es stimulierend auf nikotinerge Acetylcholinrezeptoren wirkt, den Herzschlag beschleunigt, eine Verengung der Blutgefäße mit nachfolgender Blutdrucksteigerung bewirkt und den Appetit verringert.

Diesen Auswirkungen des Nikotin auf den menschlichen Körper haftet jedoch in keiner Weise eine kurative Wirkung an. Nikotin heilt keine bestehende Erkrankung, es wirkt lediglich manipulativ auf den menschlichen Körper.

Umstritten ist, ob bei einem Funktionsarzneimittel zu verlangen ist, dass dessen Wirkung auf den menschlichen Körper auf Heilung bzw. Linderung gerichtet, also eine kurative ist.

Nach hiesiger Auffassung muss eine solche verlangt werden, sonst würde der Begriff des Funktionsarzneimittel ins Uferlose ausgedehnt. Denn nicht alles, was geeignet ist beim Menschen eine physiologische Funktion zu beeinflussen kann Arzneimittel sein. Schon im Rahmen des Zulassungsverfahrens zum Arzneimittel wird eine nützliche Wirkung auf den Körper gefordert. Stoffe, die zu anderen Zwecken hergestellt oder in Verwendung sind, werden nicht deswegen zu Arzneimitteln, nur weil sie eben auch eine irgendeinen Effekt auf physiologische Funktionen haben.

Wenn ein Mensch Superbenzin trinkt oder Schneckenkorn zu sich nimmt, führt er sich ebenfalls Stoffe zu, die geeignet sind, physiologische Funktion zu beeinflussen (bis zum Eintritt des Todes). Dennoch käme niemand auf die Idee, diese Stoffe als Arzneimittel einzustufen.

Von einer gefestigten Rechtsprechung hinsichtlich einer Arzneimitteleigenschaft nikotinhaltiger Liquids kann bislang keine Rede sein. Bis dato wurde nur von Untergerichten und hauptsächlich im Wege summarischer Prüfungen im Rahmen von Verfahren im einstweiligen Rechtsschutz entschieden. Höchstrichterliche Rechtsprechung existiert noch nicht. In gewisser Weise richtungsweisend könnte der anfangs erwähnte Hinweis des OVG NRW sein, hier bleiben die Details des folgenden Beschlusses des OVG abzuwarten.

X. Fazit

In erster Linie ist die E-Zigarette ein Genussmittel, und hat als solches keine medizinische Zweckbestimmung. Die elektronische Zigarette dient primär Rauchern konventioneller Tabakprodukte als Ersatzgenussmittel. Dabei besteht zwar weitgehende Einigkeit darüber, dass die E-Zigarette deutlich weniger Schadstoffe enthält, als konventionelle Zigaretten. Damit ist jedoch nicht die für die Einstufung nach § 3 Nr. 1 MPG notwendige medizinische Zweckbestimmung verbunden. Diese "weniger schädliche" Wirkung des Dampfens der E-Zigarette im Vergleich zum Rauchen einer konventionellen Zigarette, eben weil weniger bzw. keine giftigen Begleitstoffe inhaliert werden hat für sich genommen noch keine kurative Wirkung.

Eine solche kurative Wirkung der E-Zigarette könnte sich jedoch im Zusammenhang mit der Linderung (oder gar Heilung) einer bestehenden Nikotinsucht bei (ehemaligen) Rauchern konventioneller Zigaretten ergeben. Neben der primären Verkehrsanschauung der elektronischen Zigarette als Genussmittel besteht in Verbraucherkreisen auch teilweise die Ansicht, dass die E-Zigarette Rauchern bei der Bekämpfung ihrer Nikotinsucht helfen kann.

Soweit hier ersichtlich, gibt es keine wissenschaftlich belastbaren Langzeitstudien, welche die Eignung der E-Zigarette als Mittel zur Raucherentwöhnung klar belegen. Dafür ist die elektronische Zigarette wohl auch einfach noch nicht lange genug als Massenprodukt am Markt. Erschwerend kommt hinzu, dass für eine derartige Wirkung die E-Zigarette unseres Erachtens auch als "Komplettpaket" betrachtet werden müsste. Derzeit ist es üblich, dass Händler eine geringe Anzahl von Verdampfern anbieten, teilweise auch mit einem "Startpaket" an Liquids, und parallel dazu eine Vielzahl von Liquids unterschiedlichster Art als "Nachschub" bereithalten.

In der Folge kaufen Verbraucher einmalig die "Hardware", und später Liquids je nach Bedarf hinzu. Damit ist es dem Verbraucher überlassen, womit er den Verdampfer bestückt. Er kann aus Liquids mit

verschiedensten Füllmengen und Gehaltsstufen an Nikotin wählen, die Depots sogar selber nachfüllen oder sich gar für lediglich aromatisierten Liquids entscheiden, die überhaupt kein Nikotin enthalten.

Es gibt also nicht etwa ein "Raucherentwöhnprogramm", das dem Verbraucher konkret vorgibt, welche Liquids in welcher Dosierung er in einer vorgegebenen Art und Weise über einen vorgegebenen Zeitraum zu verwenden hat, um seiner Nikotinabhängigkeit Herr werden zu können.

Eine entsprechende medizinische Zweckbestimmung, im Rahmen des § 3 Nr. 1 MPG aus der Sphäre des Herstellers erforderlich, ist in aller Regel gar nicht gegeben.

Entsprechend bedenklich erscheint die von öffentlicher Seite vertretene Auffassung, dass sämtliche nikotinhaltigen Liquids dem AMG unterfallen würden.

In der Konsequenz muss den Einschätzungen von Politik und Behörden, dass sämtliche nikotinhaltigen Liquids als Arzneimittel und Verdampfer deswegen als Medizinprodukte einzustufen sind, entgegengetreten werden.

Sind Sie an einem rechtssicheren Vertrieb von E-Zigaretten interessiert? sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gerne.

Autor:

RA Nicolai Amereller

Rechtsanwalt