

Daniel Donauer / Franziska Gall

## **Normative Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln**

### **Die begriffsdefinitorische bzw. dogmatische Unterscheidung von lebensmittel- und heilmittelrechtlichen Erzeugnissen**

---

Die präzise rechtlich-normative Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln kann sich in der Praxis in vielerlei Hinsicht als schwierig erweisen. Dieser Beitrag erläutert die Berührungspunkte dieser beiden Produktkategorien und liefert anhand der gesetzlichen Begriffselemente teleologische Erkenntnisse zur regulatorischen Grenzziehung.

---

Beitragsart: Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht; Heilmittel, Medizinprodukte, Lebensmittel

Zitiervorschlag: Daniel Donauer / Franziska Gall, Normative Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln, in: Jusletter 12. September 2022

## Inhaltsübersicht

- I. Einleitende Bemerkungen
- II. Der Lebensmittelbegriff
  - A. Gesetzliche Verankerung und Übersicht zu den Begriffselementen
  - B. Grundvoraussetzung: Generelle Aufnahmefunktion (i.S.v. Geeignetheit)
  - C. Alternativvoraussetzungen: Expliziter oder impliziter Aufnahmезweck
- III. Besondere Lebensmittelvorgaben zum Schutze der Gesundheit – Schnittstelle zur Gesundheit und den Arzneimitteln
  - A. Vorgaben bei besonderem Ernährungsbedarf
  - B. Nahrungsergänzungsmittel
  - C. Vorgaben zu Heilanpreisungen bei Lebensmitteln
- IV. Der Arzneimittelbegriff
  - A. Gesetzliche Verankerung und Übersicht zu den Begriffselementen
    - 1. Grundvoraussetzung 1: Chemischer oder biologischer Ursprung
    - 2. Grundvoraussetzung 2: Verwendungszweck
    - 3. Alternativvoraussetzung: Objektive oder subjektive Zweckbestimmung
  - B. Bemerkungen zur Arzneimittelanpreisung
- V. Abgrenzungskriterien und Würdigung

### I. Einleitende Bemerkungen

[1] Auf grundlegender Anwendungsebene dürfte den Konsumentinnen und Konsumenten die Unterscheidung zwischen Lebens- und Arzneimittel verständlich sein: Lebensmittel verfolgen eine ernährungsspezifische und somit eine Körpererhaltungs- sowie Körperentwicklungsfunktion. Arzneimittel hingegen bezwecken, eine körperliche Fehlfunktion zu korrigieren und idealerweise zu beseitigen.

[2] Aus rechtlicher Sicht hingegen erweist sich eine präzise *rechtlich-normative Begriffsunterscheidung* der beiden Produktklassen teilweise als schwierig.<sup>1</sup> Beide Produktkategorien werden (im Normalfall) in ähnlicher Weise dem Körper zugeführt, nämlich durch eine orale Aufnahme in den Organismus des Menschen. Dabei kann es vorkommen, dass einem betreffenden Lebensmittel ein gesundheitsbezogener Zweck zugeschrieben wird; so sind etwa gewisse Lebensmittel nachweislich gesundheitsschonender und/oder -fördernder als andere. Gewisse Lebensmittel werden gemeinhin gar als positiv für die Gesundheit bewertet und folglich – ähnlich wie Arzneimittel – mit der Gesundheit und deren Erhalt assoziiert. Gerade aufgrund heutiger Gesundheitstrends werden Lebensmittel bzw. wird Nahrung als Ganzes zunehmend mit dem Terminus der Gesundheit kontextualisiert. Die regulatorischen Grenzen zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln werden als Folge dessen vermehrt herausgefordert und phasenweise in ihren Konturen verwischt.

[3] Die Gründe für die Relevanz der Abgrenzung von *Lebens-* und *Arzneimitteln* sind vielseitig. Aus der Perspektive der Hersteller und Vertreiber von Lebensmitteln und Arzneimitteln hat die Abgrenzung namhafte Auswirkungen auf deren Marktzugang und Verkehrsfähigkeit. Darüber hinaus hat die Qualifizierung beispielsweise Unterschiede bezüglich der Werbung und Kennzeichnung zur Folge. So besteht hinsichtlich der *Lebensmittel* im Gegensatz zu den Arzneimitteln grundsätzlich keine generelle staatliche Zulassungspflicht. Erstere können daher ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Vorausgesetzt wird jedoch, dass die betreffenden Lebensmittel

---

<sup>1</sup> Vgl. hierzu ANDREAS WILDI/SOPHIE REGENFUSS, Die Abgrenzung von Lebensmitteln und Heilmitteln, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 104 ff. (zit. WILDI/REGENFUSS).

sicher sind (vgl. Art. 7 Abs. 1 LMG<sup>2</sup>) und Konsumentinnen und Konsumenten nicht über die Konstitution des Erzeugnisses sowie die in diesem Zusammenhang verwendeten Informationen (*Kennzeichnungen* und *Werbeinformationen*) getäuscht werden (vgl. Art. 18 LMG).

[4] Die Lebensmittelsicherheit wird hierbei durch die Verpflichtung zur Selbstkontrolle (vgl. Art. 26 LMG, Art. 73 ff. LGV) gewährleistet. Namentlich muss diejenige Person, die Lebensmittel herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, dafür sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden (vgl. Art. 26 Abs. 1 LMG). Der Bundesrat ist zudem gesetzlich ermächtigt, für bestimmte Kategorien eine Bewilligungspflicht oder Meldepflicht einzuführen (vgl. Art. 7 Abs. 5 lit. a-d LMG).<sup>3</sup>

[5] Bezüglich der Arzneimittel gilt demgegenüber Folgendes: Wer *Arzneimittel* herstellt oder Futtermitteln beimischt (vgl. Art. 5 Abs. 1 HMG), benötigt eine Bewilligung des schweizerischen Heilmittelinstituts *Swissmedic*.<sup>4</sup> Der Bundesrat kann dabei Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen (vgl. Art. 5 Abs. 2 HMG<sup>5</sup>). Ferner bedarf, wer Arzneimittel herstellt oder damit Handel betreibt oder als Mäkler resp. Agent für Arzneimittel tätig ist, einer Betriebsbewilligung, welche ebenfalls durch Swissmedic erteilt wird (vgl. Art. 5, 18, 28 und 34 HMG).<sup>6</sup>

[6] Arzneimittel sind grundsätzlich verschreibungspflichtig resp. verschreibungsfrei (vgl. Art. 23 Abs. 1 HMG) oder frei verkäuflich (vgl. Art. 23 Abs. 2 HMG). Verschreibungspflichtige (vgl. Art. 24 Abs. 1 HMG) und nicht verschreibungspflichtige (vgl. Art. 25 Abs. 1 HMG) Arzneimittel dürfen jeweils durch bestimmte Personenkategorien abgegeben werden, wobei zur Abgabe frei verkäuflicher Arzneimittel weder eine medizinisch-pharmazeutische noch eine fachliche Kundenberatung erforderlich ist (Art. 23 Abs. 2 HMG).

[7] Aber auch aus Verbrauchersicht birgt die Abgrenzung namhafte Auswirkungen. Insbesondere aufgrund der auseinanderfallenden Regelung der Werbung, Verkehrsfähigkeit und Kennzeichnung resultieren Unterschiede bezüglich des Anwender- und Verbraucherschutzes. Ferner hat die Abgrenzung Auswirkungen auf die Kostenübernahme durch die Krankenkassen.<sup>7</sup>

[8] Aufgrund der *Unsicherheiten in Bezug auf die rechtliche Unterscheidung der Lebensmittel und Arzneimittel* beschäftigt sich der vorliegende Beitrag primär mit den begrifflichen Merkmalen dieser beiden Produktklassen. Anhand dieser Kriterien soll in der Folge eine schematische Übersicht dargestellt werden, anhand welcher die Unterscheidung der beiden Produktklassen vereinfacht ermöglicht werden soll. Dies setzt primär ein allgemeines Verständnis über die jeweiligen Begriffselemente voraus, welche nachfolgend eingangs für Lebensmittel sowie Arzneimittel ab-

---

<sup>2</sup> Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 20. Juni 2014 (SR 817.0).

<sup>3</sup> Vgl. DANIEL DONAUER/FRANZISKA GALL, Die Regulierung von Novel Food nach schweizerischem Recht, in: Jusletter 30. August 2021, betreffend Bewilligungsvorbehalte bezüglich «Novel Food» gemäss Art. 7 Abs. 5 lit. a LMG (zit. DONAUER/GALL).

<sup>4</sup> Vgl. Swissmedic, einsehbar unter der URL: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut.html> (zuletzt eingesehen am 19. August 2022), für Informationen zur staatlichen Zulassungsbehörde Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut).

<sup>5</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21).

<sup>6</sup> Vgl. Swissmedic, Betriebsbewilligungen, einsehbar unter der URL: [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen\\_zertifikate/betriebsbewilligungen/bewilligungsinhaber.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen_zertifikate/betriebsbewilligungen/bewilligungsinhaber.html) (zuletzt eingesehen am 19. August 2022).

<sup>7</sup> Vgl. Bundesamt für Gesundheit (BAG), Arzneimittel, einsehbar unter der URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel.html> (zuletzt eingesehen am 19. August 2022) für Leistungen und Tarife.

gebildet werden. Anschliessend werden die beiden Begriffe einander gegenübergestellt und die begrifflichen Kriterien hinsichtlich einer normativen Unterscheidung konturiert.

## II. Der Lebensmittelbegriff

### A. Gesetzliche Verankerung und Übersicht zu den Begriffselementen

[9] Die allgemeine (rechtliche) Begriffsdefinition des Lebensmittels findet sich in Art. 4 Abs. 1 LMG. Demnach qualifizieren als Lebensmittel «alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden».<sup>8</sup>

[10] Aus der gesetzlichen Normierung in Art. 4 Abs. 1 LMG lassen sich demnach die folgenden Tatbestandselemente für den Begriff des Lebensmittels herausarbeiten:

- Die **Grundvoraussetzung der generellen Aufnahmefunktion**, d.h. es qualifizieren alle Stoffe oder Erzeugnisse als Lebensmittel, deren Bestimmungszweck es ist, vom Menschen **aufgenommen** zu werden.<sup>9</sup> Unabhängig des Bestimmungszwecks ist es demnach erforderlich, dass ein Stoff oder Erzeugnis überhaupt dazu *geeignet ist* bzw. *geeignet sein kann*, als Lebensmittel aufgenommen zu werden. Das Kriterium der generellen Aufnahmefunktion ist im Sinne einer *Aufnahmegeeignetheit* zu verstehen (vgl. hierzu unterhalb).<sup>10</sup>
- Nebst der Grundvoraussetzung der generellen Aufnahmefunktion (im Sinne einer Aufnahmegeeignetheit) muss einem Stoff oder einem Erzeugnis zusätzlich eine *Aufnahmebestimmung* zukommen; nicht alles, was aus praktischer Sicht aufgenommen werden kann, muss gleichzeitig als Lebensmittel qualifizieren. So können etwa essbare Stoffe durchaus in anderen Produktklassen Anwendung finden (bspw. pflanzliches Öl zur Verwendung als Hautpflegemittel). Entscheidend ist demnach, dass ein als Lebensmittel geeignetes Erzeugnis ebenfalls entweder *explizit* oder zumindest *implizit* durch den Anbieter zur Aufnahme durch den Menschen bestimmt wird. Hierbei handelt es sich um die beiden **Alternativkriterien** der *expliziten Aufnahmebestimmung* («... die dazu bestimmt sind... » (Art. 4 Abs. 1 LMG)) auf der einen Seite sowie der *impliziten Aufnahmebestimmung* («... oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt... » (Art. 4 Abs. 1 LMG)) auf der anderen Seite.<sup>11</sup>
- Grundsätzlich eingeschränkt wird sodann der allgemeine Lebensmittelbegriff nach Art. 4 Abs. 1 LMG durch die in Art. 4 Abs. 3 LMG genannte **Negativliste**. Demnach gelten gewisse Erzeugnisse explizit *nicht* als Lebensmittel, dies selbst dann nicht, wenn sie grundsätzlich die Tatbestandselemente nach Art. 4 Abs. 1 LMG erfüllen. Als Beispiel hierfür sei auf die

---

<sup>8</sup> Vgl. zum «alten» Lebensmittelbegriff MONIKA GATTIKER, Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, in: Giovanni Biaggini/Isabelle Häner/Urs Saxer/Markus Schott (Hrsg.), Fachhandbuch Verwaltungsrecht, Zürich/Basel/Genf 2015, N 16.28 ff. (zit. GATTIKER).

<sup>9</sup> Vgl. WILDI/REGENFUSS, N 20 (FN 1).

<sup>10</sup> Eingehend zur Thematik des Lebensmittelbegriffs DANIEL DONAUER/DOMINIQUE HABLÜTZEL, Abgrenzung von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen – Rechtsdefinitorische Unterscheidung von Lebensmitteln und Kosmetika sowie Gegenständen für den Humankontakt – Unter Einbezug der besonderen Qualifikation von Kaugummi, in: Jusletter vom 28. März 2022, N 23 ff. (zit. DONAUER/HABLÜTZEL).

<sup>11</sup> *Id.*

vorliegend relevanten Arzneimittel verwiesen, welche häufig wie Lebensmittel oral eingenommen und so in den menschlichen Organismus überführt werden; sowohl eine Aufnahmegeeignetheit als auch eine Aufnahmebestimmung kann in diesen Fällen bejaht werden. Dennoch qualifizieren Arzneimittel sinnigerweise nicht als Lebensmittel. Bereits aus dem Umstand, dass der Gesetzgeber Arzneimittel explizit im Negativkatalog nach Art. 4 Abs. 3 LMG erwähnen musste, wird ersichtlich, dass die normative Unterscheidung der beiden Produktklassen Schwierigkeiten bereiten kann.

[11] Nachfolgend wird auf die soeben genannten Tatbestandselemente für die Bestimmung des Lebensmittelbegriffs vertiefter eingegangen, zumal sich eine Grenzziehung zu den Arzneimitteln ohne ein teleologisches Verständnis über den rechtlichen Lebensmittelbegriff nicht als sinnvoll möglich erweist.

## **B. Grundvoraussetzung: Generelle Aufnahmefunktion (i.S.v. Geeignetheit)**

[12] Die Grundvoraussetzung bzw. das Aufnahmekriterium – im Sinne der *generellen Aufnahmefunktion* –, wie in Art. 4 Abs. 1 LMG genannt, setzt voraus, dass ein Stoff oder ein Erzeugnis überhaupt als Lebensmittel verwendet werden kann. Stoffe bzw. Erzeugnisse, die physikalisch nicht in den Organismus des Menschen überführt werden können, scheiden daher von vornherein als Lebensmittel aus. Diese Interpretation ergibt sich aus dem klaren Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 LMG, wonach ein Stoff oder ein Erzeugnis vom Menschen *aufgenommen* werden muss.

[13] Das generelle Aufnahmekriterium bezieht sich folglich auf einen physikalischen Verbringungsvorgang von aussen nach innen, d.h. der Stoff muss von aussen in den Organismus des Menschen eindringen und dabei metabolisch aufgenommen und verarbeitet werden können.<sup>12</sup> Durch eine rein äusserliche stoffliche Anwendung am menschlichen Körper kann sodann eine Aufnahme in den Organismus des Menschen nicht erreicht werden, sodass im Ergebnis auch die generelle Aufnahmefunktion – wie in diesem Titel beschrieben – nicht als erfüllt erachtet werden kann.<sup>13</sup>

[14] Ergänzt werden muss sodann das Kriterium der generellen Aufnahmefunktion nach hier vertretener Auffassung durch den Sinn und Zweck der Aufnahme von Lebensmitteln, d.h. des *Erhalts der Körperfunktion zumindest im weiteren Sinne*. Eine für Lebensmittel typische Aufnahme besteht entsprechend darin, dass ein Stoff oder ein Erzeugnis über eine *orale Aufnahme in den Magen-Darm-Trakt* – d.h. in den Organismus des Menschen – eindringt und so zur Erreichung eines ernährungsspezifischen Zwecks verwendet wird.<sup>14</sup> Auch wenn die unter dem alten LMG noch bestehende Unterscheidung in sog. *Nahrungs-* und *Genussmittel* mit dem neuen nach Art. 4 Abs. 1 LMG bestehenden Lebensmittelbegriff aufgegeben wurde, und somit grammatikalisch betrachtet keine Ernährungsfunktion mehr vorgesehen ist,<sup>15</sup> kann auf eine solche Funktion nicht vollends verzichtet werden. Widrigenfalls wäre eine Abgrenzung zu oral anwendbaren Erzeug-

---

<sup>12</sup> Vgl. DONAUER/HABLÜTZEL, N 26 (FN 10).

<sup>13</sup> *Id.*

<sup>14</sup> *Id.*, N 27.

<sup>15</sup> Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 25. Mai 2011, BBl 2011 5571, S. 5598.

nissen – sofern mit dem menschlichen Organismus interagierend (z.B. Snus, E-Zigaretten etc.) – nicht mehr sinnvoll möglich.<sup>16</sup>

[15] Dass für die Erfüllung des Lebensmittelbegriffs eine gewisse ernährungsspezifische Funktion vorauszusetzen ist, ergibt sich sodann aus der verordnungsrechtlichen Definition der Nahrungsergänzungsmittel nach Art. 1 VNem.<sup>17</sup> Demnach gilt: *Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen. Sie bestehen aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form in Verkehr gebracht.*<sup>18</sup> Würde man entsprechend im Rahmen der generellen Aufnahmefunktion im Sinne der hier genannten Grundvoraussetzung in keiner Weise eine ernährungsbezogene Funktion eines Stoffes oder eines Erzeugnisses voraussetzen, so müsste – konsequenterweise, jedoch sinnwidrig – alles als Lebensmittel eingestuft werden, was physikalisch (theoretisch) möglich vom Menschen geschluckt und somit aufgenommen werden könnte. Dass eine solche Interpretation des Lebensmittelbegriffs nicht Sinn und Zweck von Art. 4 Abs. 1 LMG sein kann, ist nach hier vertretener Auffassung offensichtlich und würde zudem eine Abgrenzung zu sonstigen Produktklassen übermässig erschweren (so etwa zu kosmetischen Mitteln, Chemikalien usw.).

[16] Somit kann *zusammenfassend* festgehalten werden: Damit der allgemeine Lebensmittelbegriff nach Art. 4 Abs. 1 LMG überhaupt erfüllt sein kann, muss ein Stoff oder Erzeugnis vom Menschen aufgenommen werden können und zumindest in einem gewissen Mindestmass zur Ernährung des menschlichen Körpers beitragen. Werden diese Anforderungen an einen Stoff oder ein Erzeugnis erfüllt, so muss zusätzlich eines der alternativen Kriterien – wie nachfolgend beschrieben – erfüllt sein.

### C. Alternativvoraussetzungen: Expliziter oder impliziter Aufnahmepurpose

[17] Zusätzlich zu der obengenannten Grundvoraussetzung der generellen Aufnahmefunktion erforderlich ist darüber hinaus, dass das Produkt entweder (a) explizit für die (orale) Aufnahme durch den Menschen *bestimmt* wird (d.h. *expliziter Aufnahmepurpose*) oder, alternativ, das Produkt (b) unter *vernünftiger Vorhersehung* eine Aufnahme durch den Menschen *angenommen werden kann* (d.h. *impliziter Aufnahmepurpose*).<sup>19</sup>

[18] Beim *expliziten Aufnahmepurpose* ist auf die Frage abzustellen, ob der Produzent oder der Händler ein Produkt explizit sowie sinnigerweise für einen lebensmitteltypischen Aufnahmepurpose bestimmt hat. Dies kann beispielsweise durch eine lebensmitteltypische Bezeichnung (bspw. «Fruchtsalat») oder durch die Verpackungsgestaltung geschehen. Gerade bei Verpackungen ist jedoch zu beachten, dass die Gesamtaufmachung, d.h. die Verpackungsform, das Material, aber auch die Beschriftung, beachtet werden muss.<sup>20</sup>

---

<sup>16</sup> Eingehend DONAUER/HABLÜTZEL, N 17 (FN 10).

<sup>17</sup> Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.022.14).

<sup>18</sup> Vgl. WILDI/REGENFUSS, N 23 ff. (FN 1).

<sup>19</sup> Für eingehende Ausführungen zu diesen beiden Kriterien wird auf DONAUER/HABLÜTZEL, N 32 ff. (FN 10) verwiesen.

<sup>20</sup> DONAUER/HABLÜTZEL, N 33 (FN 10).

[19] Kann der Deklaration eines Produktes kein eindeutiger Bestimmungs- bzw. Anwendungszweck entnommen werden, so ist dazu in Anwendung von Art. 4 Abs. 1 LMG alternativ auf einen vernünftigerweise vorhersehbaren, d.h. *impliziten Aufnahmезweck*, abzustellen. Es stellt sich dabei die Frage, wie eine durchschnittlich vernünftige Konsumentin oder ein durchschnittlich vernünftiger Konsument das fragliche Produkt bewerten würde, d.h., ob sie oder er diesem einen Aufnahmезweck beimessen würde. Dazu muss eine Gesamtbetrachtung vorgenommen werden, welche beispielsweise Inhaltsstoffe sowie die Produktaufmachung und -verpackung berücksichtigt. Ergänzend können weitere Kriterien wie etwa die Präsentation an Verkaufsstellen herangezogen werden. Mit Blick auf den Gesundheitsschutz der Konsumentinnen und Konsumenten muss für die Annahme eines impliziten Aufnahmезwecks ein tendenziell tieferer Massstab angewendet werden, wobei auch unter diesem Massstab nicht sämtliche aufnehmbare Erzeugnisse ohne weiteres als Lebensmittel eingestuft werden dürfen.<sup>21</sup>

### III. Besondere Lebensmittelvorgaben zum Schutze der Gesundheit – Schnittstelle zur Gesundheit und den Arzneimitteln

#### A. Vorgaben bei besonderem Ernährungsbedarf

[20] Dass die Lebensmittel und die Gesundheit eng miteinander verwoben sind, ergibt sich nebst den allgemeinen qualitativen Vorgaben zur Lebensmittelsicherheit (vgl. Art. 7 LMG) auch aus dem besonderen Verordnungsrecht, so etwa aus der Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE).<sup>22</sup>

[21] Gemäss Art. 1 VLBE regelt die Verordnung die Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf und hält dazu die Anforderungen an die Zusammensetzung, Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung solcher Lebensmittel fest. Als Kategorien dieser Lebensmittel gelten Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, **Lebensmittel für besondere *medizinische Zwecke*** (Art. 2 lit. d VLBE), Tagesrationen für eine gewichtskontrollierte Ernährung sowie Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler. Im Kontext der normativen Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln sticht entsprechend Art. 2 lit. d VLBE besonders hervor, wonach Lebensmittel – und auch weiterhin als solche qualifizierend – sehr wohl einen medizinischen Bezug aufweisen können.<sup>23</sup>

[22] In Art. 23 VLBE werden *Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke* wie folgt definiert: Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind Lebensmittel, die bestimmt sind für Patientinnen und Patienten mit: (a.) eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe, einschliesslich deren Metaboliten; oder (b.) einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für die eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für die Ernährung bestimmter Personengruppen oder eine Kombination von beiden den Bedürfnissen nicht entspricht. Aus der betreffenden Norm wird ersichtlich, dass die Nährstoffaufnahme – und somit der Erhalt des Körpers – für den Lebensmittelbe-

---

<sup>21</sup> *Id.*, N 34.

<sup>22</sup> Vollständig die Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.022.104).

<sup>23</sup> Vgl. hierzu WILDI/REGENFUSS, N 27 ff. (FN 1).

griff von essenzieller Bedeutung ist; im Vordergrund steht folglich nicht eine per se medizinische Anwendung, auch wenn das besondere Lebensmittel im Kontext einer medizinischen Behandlung bzw. aufgrund eines medizinischen Bedürfnisses angewendet wird.<sup>24</sup>

## B. Nahrungsergänzungsmittel

[23] Zu den Lebensmitteln nach Art. 4 Abs. 1 LMG zählen des Weiteren sog. Nahrungsergänzungsmittel i.S.v. Art. 1 VNem.

[24] Demnach qualifizieren als *Nahrungsergänzungsmittel* Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu *ergänzen*. Sie bestehen aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form in Verkehr gebracht (Art. 1 VNem).

[25] Besonders aufgrund des typischen Anwendungscharakters der Nahrungsergänzungsmittel – nämlich dem menschlichen Körper zuträgliche Stoffe gezielt (quasi-gesundheitsfördernd) zuzuführen, im Sinne einer Ergänzung der täglichen Ernährung – wird die normative Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln besonders erschwert.<sup>25</sup> Faktisch zeigt sich dieses Erschwernis zusätzlich in der verpackungstechnischen Abgabeform; so werden Nahrungsergänzungsmittel regelmässig in Gestalt von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen oder in einer ähnlichen – den Arzneimitteln angenäherten – Darreichungsform abgegeben (vgl. Art. 2 Abs. 2 VNem). Entscheidend für die Qualifikation als Nahrungsergänzungsmittel (und somit als Lebensmittel) ist somit, dass einerseits der Begriff von Art. 4 Abs. 1 LMG erfüllt wird sowie – dieser Umstand spricht, wie oben erwähnt, dafür, dass der Lebensmittelbegriff sehr wohl eine Ernährungsfunktion voraussetzt – der Begriff nach Art. 1 VNem (kumulativ) vorliegt. Mit anderen Worten ist ein Nahrungsergänzungsmittel ein Stoff, welcher für die Aufnahme durch den Menschen geeignet bzw. bestimmt ist und gleichzeitig in untergeordneter Weise die Ernährung in Form von üblichen Lebensmitteln (positiv) ergänzt.<sup>26</sup>

[26] Einem Nahrungsergänzungsmittel kommt demnach maximal eine *Unterstützungsfunktion* zu, durch welche möglicherweise bestehende Mangelerscheinungen aufgrund der täglichen (ggf. fehlerhaften) Ernährung beseitigt werden sollen. Diese Unterstützungsfunktion ist jedoch gerade nicht medizinisch indiziert, sodass damit nicht konkret eine Krankheit i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG bekämpft bzw. beseitigt werden soll. Möglich ist hingegen, dass durch die Verwendung eines Nahrungsergänzungsmittels mittel- oder langfristig denkbare Krankheitszustände abgewendet werden können. Relevant ist demnach, dass der hauptgegenständliche Charakter eines Nahrungsergänzungsmittels ernährungsbezogen (und nicht medizinischer Natur) ist.

---

<sup>24</sup> *Id.*

<sup>25</sup> Vgl. WILDI/REGENFUSS, N 23 ff. (FN 1).

<sup>26</sup> *Id.*, N 24.



## C. Vorgaben zu Heilanpreisungen bei Lebensmitteln

[27] Der Umstand, dass Lebensmittel einen mittelbaren Bezug zur Gesundheit aufweisen können, zeigt sich auch aufgrund der umfassenden Vorgaben zu den sog. gesundheitsbezogenen Angaben gemäss der LIV.<sup>27</sup>

[28] Gemäss Art. 31 Abs. 1 LIV sind *gesundheitsbezogene Angaben* sprachliche oder bildliche Angaben, einschliesslich grafischer Elemente oder Symbole in jeder Form, mit denen erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil einerseits und der Gesundheit andererseits besteht.

[29] Gesundheitsbezogene Angaben dürfen – in konsequenter Unterscheidung zu den Arzneimitteln – nur gemacht werden, wenn sie in Anhang 14 der LIV explizit vorgesehen sind und die dort verankerten Anforderungen sowie die Voraussetzungen nach Art. 29 ff. LIV erfüllen (vgl. Art. 31 Abs. 2 LIV). Gesundheitsbezogene Angaben, die hingegen nicht in Anhang 14 der LIV verankert sind, können mittels eines Bewilligungsverfahrens beim BLV<sup>28</sup> möglicherweise dennoch genehmigt werden.

[30] Aus dem Umstand, dass gesundheitsbezogene Angaben im Kontext der Lebensmittelanpreisung punktuell zulässig sind, resultiert gleichzeitig die Essenz, dass (gewisse) Lebensmittel nachweislich einen unmittelbaren Effekt auf die menschliche Gesundheit zeitigen können. Ein Effekt auf die Gesundheit ist grundsätzlich mit dem Vermeiden (oder der Bekämpfung) einer Krankheit oder eines Leidenszustandes gleichzusetzen. So ist etwa für Biotin gemäss Anhang 14 der LIV was folgt verzeichnet: *Biotin trägt zu einer normalen Funktion des Nervensystems bei.*

[31] Während die punktuelle Zulässigkeit von gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln nach hier vertretener Auffassung durchaus zu befürworten ist, lässt sich dennoch nicht von der Hand weisen, dass dadurch eine begriffliche Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln zusätzlich erschwert wird. Gerade die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben bei der Anpreisung von Nahrungsergänzungsmitteln (vgl. oberhalb) führt denn in der Praxis regelmässig zu kritischen Abgrenzungsschwierigkeiten.

[32] Zu prüfen ist daher, ob über eine dogmatische Konturierung des in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG verankerten Arzneimittelbegriffs zusätzliche Kriterien gewonnen werden können, mittels welchen sich eine präzise normative Begriffsabgrenzung vornehmen liesse. Auf den Arzneimittelbegriff wird daher nachfolgend vertieft eingegangen.

## IV. Der Arzneimittelbegriff

### A. Gesetzliche Verankerung und Übersicht zu den Begriffselementen

[33] Arzneimittel werden in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG allgemein definiert als Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen. Im Gegensatz zu

---

<sup>27</sup> Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.022.16).

<sup>28</sup> Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

Medizinprodukten liegt bei Arzneimitteln nicht die medizinische Verwendung, sondern die *medizinische Einwirkung* im Vordergrund.<sup>29</sup> Im Sinne einer Positivliste hält Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG fest, dass zu den Arzneimitteln auch Blut und Blutprodukte gehören. Zudem bestehen in Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>bis</sup> -a<sup>decies</sup> HMG Definitionen zu spezifischen Arzneimittelkategorien.

[34] Aus der gesetzlichen Normierung in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG ergeben sich die folgenden Tatbestandselemente für die allgemeine *Begriffsdefinition des Arzneimittels*:

- Die **erste Grundvoraussetzung** fundiert im **chemischen oder biologischen Ursprung**. Chemisch definierte Stoffe und Stoffgemische anorganischer oder organischer Natur, Arzneipflanzen sowie biotechnologisch hergestellte Produkte qualifizieren als Arzneimittel, wobei *Rohstoffe, Zwischenprodukte sowie Endprodukte* vom Arzneimittelbegriff erfasst werden.<sup>30</sup>
- Die **zweite Grundvoraussetzung** erfordert einen spezifischen **Verwendungszweck**, namentlich eine «*medizinische Einwirkung* auf den menschlichen oder tierischen Organismus» «insbesondere zur *Erkennung, Verhütung oder Behandlung* von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen» (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Im Gegensatz zu Lebensmittel bezwecken Arzneimittel, eine körperliche Fehlfunktion – also einen Fehler im körperlichen Normalzustand – zu korrigieren und idealerweise zu beseitigen.
- Nebst den Grundvoraussetzungen des chemischen oder biologischen Ursprungs und des Verwendungszwecks ist **alternativ** eine **objektive («bestimmt sind»)** oder **subjektive («angepriesen werden»)** **Zweckbestimmung** erforderlich (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Im Rahmen der objektiven Zweckbestimmung hielt das Bundesgericht fest, dass es sich nach objektiven Kriterien beurteilt, ob ein Produkt im Sinne der Definition des Arzneimittelbegriffs zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist.<sup>31</sup> Hingegen fallen gemäss der subjektiven Zweckbestimmung auch Produkte, die zwar als Arzneimittel zum Verkauf angeboten werden, objektiv aber keine Arzneimittel sind, unter das Heilmittelgesetz.<sup>32</sup> Vorab ist die Intention des Bundesrats und Parlaments beim Erlass des neuen Lebensmittelgesetzes festzuhalten, wonach es *Anbieterinnen und Anbietern überlassen sein soll*, ihre Produkte entweder als Heilmittel oder Lebensmittel auf den Markt zu bringen, was sachlogisch eine gewisse subjektive Herangehensweise bedeutet.<sup>33</sup> Dieser subjektive Ansatz hat im Rahmen der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zwischenzeitlich einige *Relativierungen* erfahren. Insbesondere qualifizieren Nahrungsergänzungsmittel trotz teils vermeintlich ausgeprägtem «Gesundheitscharakter» als Lebensmittel und unterstehen folglich dem Lebensmittelrecht (vgl. hierzu bereits oberhalb).<sup>34</sup>

[35] Zur Erarbeitung eines teleologischen Verständnisses wird nachfolgend auf die genannten Tatbestandselemente für die Bestimmung des Arzneimittelbegriffs vertiefter eingegangen.

---

<sup>29</sup> Vgl. Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. März 1999 (BBl 1999 III 3453, S. 3489).

<sup>30</sup> *Id.*, S. 3488.

<sup>31</sup> Urteil des Bundesgerichts 6B\_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.2.

<sup>32</sup> BGE 138 IV 57 E. 3.1 mit Hinweisen; BBl 1999 III 3453, S. 3489.

<sup>33</sup> Vgl. BBl 1999 III 3453, S. 3481; BGE 127 II 91 E. 3.a/aa.

<sup>34</sup> Vgl. Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), Nahrungsergänzungsmittel, einsehbar unter der URL: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/einzelne-lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel.html> (zuletzt besucht am 19. August 2022).

## 1. Grundvoraussetzung 1: Chemischer oder biologischer Ursprung

[36] Die erste Grundvoraussetzung der Arzneimitteldefinition erfasst «Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs» (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Dieses Element umfasst chemisch definierte Stoffe und Stoffgemische anorganischer oder organischer Natur, Arzneipflanzen sowie biotechnologisch hergestellte Produkte.<sup>35</sup> Als chemisch definierte Stoffe und Stoffgemische gelten chemische Elemente, Verbindungen und deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen sowie chemische Verbindungen, die auf synthetischem Weg gewonnen wurden.<sup>36</sup> Aus unbelebter Natur stammende Stoffe oder Stoffgemische sind anorganisch. Organisch sind hingegen Stoffe und Stoffgemische aus belebter Natur mit einem menschlichen, tierischen oder pflanzlichen Ursprung.<sup>37</sup> Die Kategorie der Arzneipflanzen resp. «Arzneidrogen» oder «Drogen» im pharmazeutischen Sinne umfassen sowohl Pflanzen wie Cannabis, die über pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe verfügen als auch deren Teile und Bestandteile.<sup>38</sup> Die Biotechnologie gilt als Synthese von Wissenschaft und Ingenieurswesen mit dem Ziel, Stoffe mittels biologischer Systeme umzuwandeln.<sup>39</sup> Biotechnologisch hergestellte Produkte werden unter Nutzung von Enzymen, Zellen und ganzen Organismen in technischen Anwendungen erschaffen.<sup>40</sup> Der Begriff der modernen Biotechnologie beruht dabei auf mikrobiologischen, molekularbiologischen und genetischen bzw. gentechnischen Erkenntnissen und Methoden.<sup>41</sup>

[37] Sofern nicht anders spezifiziert, erfassen diese Produkte Rohstoffe, Zwischenprodukte sowie Endprodukte.<sup>42</sup> So werden beispielsweise Endprodukte mit Verpackung und Informationsbeilage als «verwendungsfertige Arzneimittel» bezeichnet.<sup>43</sup> Als *verwendungsfertig* gelten dabei Produkte in ihrer endgültigen Form, wie sie an die Anwendenden und die Konsumentinnen und Konsumenten resp. Patientinnen und Patienten abgegeben werden dürfen.<sup>44</sup> In der Praxis ergeben sich teilweise Unklarheiten bezüglich dieser Abgrenzung. So gilt ein gefriergetrocknetes Produkt, welches unmittelbar vor der Applikation der Auflösung mit einem Lösungsmittel bedarf, als verwendungsfertig. Hingegen nicht verwendungsfertig ist Bulkware, die noch abgepackt werden muss – so etwa noch unverpackte aber fertig gepresste Tabletten in Grossmengen.<sup>45</sup>

[38] Werden diese Anforderungen an ein Produkt erfüllt, so muss zusätzlich die zweite Grundvoraussetzung, namentlich der Verwendungszweck sowie eines der alternativen Kriterien – wie nachfolgend beschrieben – erfüllt sein.

---

<sup>35</sup> BBl 1999 III 3453, S. 3488.

<sup>36</sup> URSULA EGGENBERGER STÖCKLI/FELIX KESSELRING, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N. 10 (zit. BSK HMG-AUTOR).

<sup>37</sup> *Id.*, Art. 4 N. 10.

<sup>38</sup> Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion 14.4164, Cannabis für Schwerkranke, Bern 2018, S. 13, einsehbar unter der URL: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20144164> (zuletzt besucht am 19. August 2022).

<sup>39</sup> Bundesamt für Umwelt (BAFU); Biotechnologie in der Schweiz: Zwischen Risiko und Innovation, Umwelt-Zustand 2016, S. 7, einsehbar unter der URL: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/zwischen-risiko-und-innovation.html> (zuletzt besucht am 19. August 2022).

<sup>40</sup> Vgl. Wikipedia, Biotechnologie, einsehbar unter der URL: <https://de.wikipedia.org/wiki/Biotechnologie> (zuletzt besucht am 19. August 2022).

<sup>41</sup> *Id.*

<sup>42</sup> BBl 1999 III 3453, S. 3488.

<sup>43</sup> *Id.*

<sup>44</sup> *Id.*, S. 3495.

<sup>45</sup> *Id.*

## 2. Grundvoraussetzung 2: Verwendungszweck

[39] Die zweite Grundvoraussetzung der Arzneimitteldefinition ist der Verwendungszweck, namentlich die «medizinische Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus» (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Folglich entfalten Arzneimittel eine pharmakologische, immunologische oder metabolische *Hauptwirkung*.<sup>46</sup> Exempli causa erreichen Medizinprodukte ihre Hauptwirkung auf andere Art und Weise, etwa durch mechanische, physikalische oder physiko-chemische Mittel.<sup>47</sup>

[40] Die heilmittelrechtliche Definition nennt dabei insbesondere Produkte «zur *Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen*». Der Begriff der Behandlung beinhaltet auch die Heilung und Linderung.<sup>48</sup> Die Aufzählung in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG ist dabei nicht als abschliessende Liste zu verstehen. Folglich werden beispielsweise auch Impfstoffe als präventiv wirksame Arzneimittel im Rahmen der zweiten Grundvoraussetzung erfasst.<sup>49</sup> Indem nicht nur auf den Krankheitsbegriff, sondern auch auf Verletzungen und Behinderungen abgestellt wird, wird eine entsprechende Ausweitung erreicht, welche auch Randbereiche wie die Empfängnisregelung einschliesst.<sup>50</sup>

[41] Daraus ergibt sich, dass Arzneimittel – im Gegensatz zu Lebensmitteln – keine ernährungsspezifische und somit keine Körpererhaltungs- oder Körperentwicklungsfunktion verfolgen. Vielmehr werden Arzneimittel – im Gegensatz zu Lebensmitteln – i.d.R. nur dann eingesetzt, wenn durch eine gewöhnliche Ernährung der Erhalt des körperlichen Normalzustands nicht mehr oder nicht schnell genug erreicht werden kann. D.h., Arzneimittel bezwecken eine (konkrete) körperliche Fehlfunktion – also einen Fehler im körperlichen Normalzustand – zu korrigieren und idealerweise zu beseitigen.

## 3. Alternativvoraussetzung: Objektive oder subjektive Zweckbestimmung

[42] Als Alternativvoraussetzung gilt die objektive («bestimmt sind») oder subjektive («angepriesen werden») Zweckbestimmung (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG).

[43] Im Rahmen der *objektiven Zweckbestimmung* ist die effektive pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entscheidend. Im europäischen Recht wird hierfür der Begriff des sog. «Funktionsarzneimittels» verwendet.<sup>51</sup> Das Bundesgericht hielt fest, dass es sich nach objektiven Kriterien beurteilt, ob ein Produkt im Sinne der Definition des Arzneimittelbegriffs zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt ist. Dabei ist die Zusammensetzung des Produkts nur ein Kriterium, welches neben weiteren Kriterien zu beachten ist. Ein Produkt gilt folglich nicht bereits dann als Arzneimittel, wenn und weil es einen Wirk-

---

<sup>46</sup> Swissmedic, Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte, 3. Auflage, S. 6, einsehbar unter der URL: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/delimitation.html> (zuletzt besucht am 19. August 2022).

<sup>47</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E. 3.5.

<sup>48</sup> BBl 1999 III 3453, S. 3488.

<sup>49</sup> *Id.*

<sup>50</sup> *Id.*

<sup>51</sup> Vgl. insb. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union C-140/07 vom 15. Januar 2009 Rn. 38 bis 45.

stoff gemäss den Stofflisten (vgl. Art. 40 Abs. 2 VAM<sup>52</sup>) enthält. Massgebend sind die gesamten Umstände des Einzelfalls.<sup>53</sup>

[44] Im Zusammenhang mit der *subjektiven Zweckbestimmung* wird – insbesondere im europäischen Recht – häufig der Begriff des «Präsentationsarzneimittels» verwendet.<sup>54</sup> Die Arzneimitteldefinition erfasst daher auch Produkte, welche die in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG genannten Voraussetzungen effektiv nicht erfüllen, jedoch unter diesen Kriterien angepriesen werden. Die «Anpreisung» erfasst die Präsentation des Arzneimittels, also dessen Angebot, Kennzeichnung und Bewerbung.<sup>55</sup> Folglich fallen auch Produkte, die zwar als Arzneimittel zum Verkauf angeboten werden, objektiv aber keine Arzneimittel sind, unter das Heilmittelgesetz.<sup>56</sup> Dies soll verhindern, dass ein mit Heilwirkung angepriesenes Produkt Zugang in den Handel findet, aber von keiner Behörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens in diesem Zusammenhang geprüft wurde.<sup>57</sup> Konsumentinnen und Konsumenten sollen nicht nur vor Heilmitteln geschützt werden, die schädlich oder gefährlich sind, sondern auch vor solchen Erzeugnissen, die unwirksam sind und die die gesetzlichen Anforderungen an die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität nicht erfüllen, aber als Arzneimittel angepriesen werden.<sup>58</sup> Damit soll insbesondere auch verhindert werden, dass Konsumentinnen und Konsumenten aufgrund der Anpreisung solche Produkte anstatt geeigneter Heilmittel verwenden.<sup>59</sup> Das Bundesgericht hat diesbezüglich festgehalten, dass durch Dritte erfolgte Heilanzeigen in der Regel nicht ausreichend sind, damit das Produkt einer Zulassung als Arzneimittel bedarf. Der Konsument trägt eine gewisse Eigenverantwortung. So genügen nur entfernte Möglichkeiten und Spekulationen der Bewilligungsbehörden, dass die Konsumenten das Produkt – aufgrund von Artikeln und Werken, die sich an ein spezifisches Zielpublikum richten – «höchstwahrscheinlich» generell als Volks- und Naturheilmittel verwenden werden, *nicht*, um seine Zulassung als Lebensmittel überhaupt auszuschliessen. Das Bundesgericht führte weiter aus, dass dem Anliegen des Konsumentenschutzes in solchen Fällen allenfalls mit einer Auflage an den Produzenten – auf der Etiketle und in geeigneter Form einen Hinweis anzubringen, dass das fragliche Produkt kein (Natur)Heilmittel darstelle – Rechnung getragen wird. Sofern der Produzent dies nicht vornimmt, darf die Vermutung angestellt werden, dass der Produzent primär die Umgehung heilmittelrechtlicher Verfahren bezweckte.<sup>60</sup>

[45] Die objektive und subjektive Zweckbestimmung stehen in einem *Spannungsverhältnis* zueinander. Es soll der Herstellerin und dem Hersteller im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV – konkret der Werbefreiheit – frei stehen, wie sie resp. er das Produkt anpreist.<sup>61</sup> Wie bereits festgehalten, bezweckten der Bundesrat und das Parlament beim Erlass des neu-

---

<sup>52</sup> Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018 (SR. 812.212.21).

<sup>53</sup> Urteil des Bundesgerichts 6B\_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.2.

<sup>54</sup> Vgl. insb. Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union C-319/05 vom 15. November 2007 N 44 und 46.

<sup>55</sup> Zum Ganzen BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING (FN 36), Art. 4 N. 18.

<sup>56</sup> BGE 138 IV 57 E. 3.1 mit Hinweisen; BBl 1999 III 3453, S. 3489.

<sup>57</sup> BBl 1999 III 3453, S. 3489.

<sup>58</sup> BLV/BAG/Swissmedic, Abgrenzungskriterien der kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten, 2021, S. 6, einsehbar unter der URL: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html> (zuletzt besucht am 19. August 2022).

<sup>59</sup> *Id.*

<sup>60</sup> Urteil des Bundesgerichts 2A.565/2000/leb vom 8. Mai 2001 E. 5b/cc.

<sup>61</sup> Vgl. BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING (FN 36), Art. 4 N. 19.

en Lebensmittelgesetzes, dass es den Anbieterinnen und Anbietern überlassen werden soll, ihr Produkt als Heilmittel oder Lebensmittel auf den Markt zu bringen.<sup>62</sup> Andererseits besteht der Zweck des HMG im Gesundheitsschutz.<sup>63</sup> Entsprechend soll das HMG zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Weiter soll es Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen (Art. 1 Abs. 2 lit. a HMG). Folglich besteht ein gesundheitspolizeilicher Auftrag zum Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten resp. Konsumentinnen und Konsumenten von Arzneimitteln.<sup>64</sup> Primär erscheint dabei die objektive Zweckbestimmung entscheidend. Die subjektive Zweckbestimmung und somit eine Heilanspruch oder Auslobung kann zwar als Indiz für die Abgrenzung von Produkten dienen, erlaubt für sich allein aber in der Regel keine verlässliche Qualifizierung.<sup>65</sup> Vor diesem Hintergrund rechtfertigt sich gemäss bundesverwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung eine «objektivierte Beurteilung» des fraglichen Produktes.<sup>66</sup> Der Umstand, dass in der Botschaft zum HMG festgehalten wird, dass es den Anbieterinnen und Anbietern überlassen sein soll, ihr Produkt als Heilmittel oder Lebensmittel auf den Markt zu bringen, gebe folglich nur wieder, was bereits aufgrund der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV von Verfassung wegen gilt.<sup>67</sup> Damit sei aber nicht geklärt, welchen Auflagen der Hersteller aus gesundheitspolizeilichen Gründen nachzukommen hat.<sup>68</sup>

[46] Da eine rein subjektive Betrachtungsweise auf von der Natur des Produktes gänzlich unabhängigen Überlegungen – wie Verkaufsstrategie, Kostenaufwand, Dauer des Bewilligungsverfahrens, Zielpublikum – beruht, wird sie den von der Gesetzgebung verfolgten Interessen, namentlich dem Schutz der Gesundheit und gegen Täuschung (vgl. Art. 1 LMG), allein nicht hinreichend gerecht. Zu berücksichtigen ist daher insbesondere die Zusammensetzung eines Produktes, die damit verbundenen Produkteigenschaften und der eigentliche Zweck bzw. das Einsatzgebiet, welcher sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergibt.<sup>69</sup>

[47] Zwischenzeitlich wurde der initial gemäss Botschaft festgehaltene subjektive Ansatz daher im Rahmen bundesgerichtlicher Rechtsprechung relativiert. In der Literatur wird jedoch darauf hingewiesen, dass – zumindest solange das nationale Heilmittelrecht die subjektive Zweckbestimmung umfasst – auch der subjektiven Zweckbestimmung angemessen Raum zu gewähren ist.<sup>70</sup>

---

<sup>62</sup> BBl 1999 III 3453, S. 3481; BGE 127 II 91 E. 3.a/aa.

<sup>63</sup> BBl 1999 III 3453, S. 3485.

<sup>64</sup> BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING (FN 36), Art. 4 N. 19; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts 2C\_413/2015 vom 10. März 2016 E. 3.1.

<sup>65</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 3.3 mit Hinweisen; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-900/2007 vom 19. Oktober 2009 E. 6.3.1; Urteil des Bundesgerichts 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001 E. 4b/bb.

<sup>66</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 3.3.

<sup>67</sup> Urteil des Bundesgerichts 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001 E. 4b/bb.

<sup>68</sup> *Id.*

<sup>69</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 3.3; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-900/2007 vom 19. Oktober 2009 E. 6.3.1; Urteil des Bundesgerichts 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001 E. 4b/bb.

<sup>70</sup> BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING (FN 36), Art. 4 N. 19.

## B. Bemerkungen zur Arzneimittelanpreisung

[48] Im Gegensatz zu Lebensmitteln (unter Berücksichtigung der oben genannten Ausnahmen) können Arzneimittel – wenn auch reguliert – mit Heilanzeigen beworben werden. Im Rahmen konkreter Werbevorgaben ist die sog. «Fachwerbung» für alle Arten von Arzneimitteln, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben (Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG) sowie die «Publikumswerbung» für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 31 Abs. 1 lit. b HMG) zulässig. Der Bundesrat kann zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen (Art. 31 Abs. 3 HMG). Hingegen auch im Rahmen von Arzneimitteln unzulässig ist Werbung gemäss den Kategorien von Art. 32 Abs. 1 lit. a-c und Abs. 2 lit. a-d HMG. Dies umfasst insbesondere Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Art. 32 Abs. 1 lit. a HMG) und die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Art. 32 Abs. 1 lit. b HMG).<sup>71</sup>

## V. Abgrenzungskriterien und Würdigung

[49] Obwohl zwischen dem Lebensmittel- und Heilmittelrecht kein rechtsfreier Raum besteht<sup>72</sup>, kann sich eine präzise normative Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln – wie oberhalb exemplifiziert – in der Praxis als schwierig erweisen.

[50] Die Berührungspunkte dieser beiden Produktkategorien wurden eingangs erläutert und umfassen insbesondere die Art und Weise, wie sie dem Körper zugeführt werden und – nicht zuletzt aufgrund heutiger Gesundheitstrends – deren möglichen *gesundheitsbezogenen Zweck*. Im Rahmen der regulatorischen Grenzziehung zwischen dem Lebensmittel- und Arzneimittelbegriff liefern deren Tatbestandselemente insbesondere folgende teleologische Erkenntnisse:

- Der Lebensmittelbegriff ist von einer gewissen ernährungsspezifischen Funktion – namentlich der Ergänzung der normalen Ernährung (Art. 1 VNem) – geprägt. **Lebensmittel** üben somit eine *Erhaltungsfunktion* – und zu einem gewissen Grad auch *Aufbaufunktion* – aus, welche im Gegensatz zu Arzneimitteln jedoch nicht der Wiederherstellung der Gesundheit dient, sondern primär überhaupt verhindern soll, dass ein Krankheitszustand am Körper eintritt, wenn auch Mangelerscheinungen möglich sind.
- **Arzneimittel** werden i.d.R. nur eingesetzt, *um eine körperliche Fehlfunktion* – also einen Fehler im körperlichen Normalzustand – *zu korrigieren und idealerweise zu beseitigen*. Sie sind hingegen nicht dazu vorgesehen, den über die Ernährung herbeigeführten Erhaltungsprozess des (gesunden) Körpers zu unterstützen bzw. zu fördern. Möglich ist hingegen, dass ein Arzneimittel regelmässig (etwa über die Ernährung) eingenommen werden muss, um ein konkretes Leiden bzw. eine konkrete Krankheit zu unterdrücken. Im Gegensatz zu den

---

<sup>71</sup> Vgl. DANIEL DONAUER/SASKIA MARKIEWICZ, Ein Überblick zur Arzneimittel-Werberegulierung, in: Jusletter 3. Mai 2021 für eine umfassende Darlegung der Werbevorgaben im Arzneimittelrecht.

<sup>72</sup> Botschaft zum Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 25. Mai 2011 (BBl 2011 5571, S. 5596 und 5599); Urteil des Bundesgerichts 6B\_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.2; BGE 138 IV 57 E. 3.1 jeweils mit Verweis auf BGE 127 II 91 E. 3a/aa; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 3.2 mit Hinweisen.

Nahrungsergänzungsmitteln kann hier festgehalten werden, dass sich das zu bekämpfende Krankheitsbild – im Falle des Fehlens des Arzneimittels – konkretisieren lässt.

- Bei der Zuordnung eines Produktes resp. Stoffes oder Erzeugnisses in die Kategorie der Lebensmittel resp. Arzneimittel sind schliesslich die **gesamten Umstände des Einzelfalles** massgebend.<sup>73</sup> Die Einordnung erfolgt dabei anhand einer «**objektivierten Beurteilung**» des fraglichen Produktes<sup>74</sup>, wobei auch dem relativierten, jedoch nach wie vor ebenfalls massgebenden *subjektiven Ansatz* angemessen Raum zu gewähren ist<sup>75</sup>. Analog zum europäischen Recht geht das Heilmittelrecht dem Lebensmittelrecht vor.<sup>76</sup> Sollte ein Produkt sowohl die Arzneimittel- als auch die Lebensmitteldefinition erfüllen, wird es als Arzneimittel qualifiziert.<sup>77</sup> Gerade in schwierigen Abgrenzungsfällen kann sich sodann der Einbezug subjektiver Elemente – im Sinne des subjektiven Ansatzes – regelmässig als hilfreich erweisen.

---

Dr. iur. DANIEL DONAUER, LL.M. (*Univ. of Washington, Health Law*), CAS (*UZH, Medicine Law*) ist Rechtsanwalt in Zürich. Er praktiziert überwiegend in den Bereichen Life Sciences & Healthcare, Intellectual Property sowie Litigation. Sein besonderer Fokus liegt in der Rechtsberatung zu Anliegen betreffend Konsumgüterimplementierung (Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände/Kosmetik, Alkohol- und Tabakwaren etc.) sowie Werberecht für die benannten Erzeugnisse.

FRANZISKA GALL, MLaw, LL.M. (*King's College London, International Business Law*) ist Juristin in Zürich mit besonderem Interesse für Rechtsfragen aus dem Bereich Life Sciences & Healthcare sowie Intellectual Property.

---

<sup>73</sup> Vgl. Urteil des Bundesgerichts 6B\_979/2009 vom 21. Oktober 2010 E. 4.2.

<sup>74</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 3.3.

<sup>75</sup> BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING (FN 36), Art. 4 N. 19.

<sup>76</sup> BBl 2011 5571, S. 5596.

<sup>77</sup> *Id.*