

Titel:

5-Hydroxytryptophan (5-HTP), Arzneimittel, Offene Erfolgsaussichten, Interessenabwägung

Normenketten:

VwGO § 146

VwGO § 80 Abs. 3

AMG § 69

Schlagworte:

5-Hydroxytryptophan (5-HTP), Arzneimittel, Offene Erfolgsaussichten, Interessenabwägung

Vorinstanz:

VG Bayreuth, Entscheidung vom 26.01.2023 – B 7 S 23.5

Fundstelle:

BeckRS 2023, 58069

Tenor

- I. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
- II. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.
- III. Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 2.500,00 EUR festgesetzt.

Gründe

1

Die zulässige Beschwerde hat keinen Erfolg.

2

Die dargelegten Beschwerdegründe, auf die sich die Prüfung des Senats nach § 146 Abs. 4 Satz 6 VwGO beschränkt, rechtfertigen keine Änderung der erstinstanzlichen Entscheidung. Das Verwaltungsgericht hat den Antrag der Antragstellerin auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ihrer gegen den Bescheid vom 22. Dezember 2022 gerichteten Klage im Ergebnis zu Recht abgelehnt.

3

In Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes (§ 80a Abs. 3 Satz 2 i.V.m § 80 Abs. 5 Satz 1 VwGO) entscheidet das Gericht auf der Grundlage einer eigenen Abwägung der widerstreitenden Vollzugs- und Suspensivinteressen. Wesentliches Element dieser Interessenabwägung ist die Beurteilung der Erfolgsaussichten des Rechtsbehelfs in der Hauptsache, die dem Charakter des Eilverfahrens entsprechend nur aufgrund einer summarischen Prüfung der Sach- und Rechtslage erfolgen kann. Bei offenen Erfolgsaussichten sind die für und gegen den Sofortvollzug sprechenden Interessen abzuwägen (vgl. BVerwG, B.v. 11.11.2020 – 7 VR 5.20 u.a. – juris Rn. 8; Schoch in Schoch/Schneider, Verwaltungsrecht, Stand August 2022, § 80 VwGO Rn. 373b). Nach der im Beschwerdeverfahren nach § 146 Abs. 1 VwGO nur möglichen summarischen Prüfung sind die Erfolgsaussichten der Anfechtungsklage in der Hauptsache als offen einzuschätzen (§§ 113 Abs. 1 Satz 1, 80 Abs. 5 VwGO), da die Frage, ob es sich bei dem Produkt „5 HTP Kapseln“ um ein Arzneimittel handelt, erst nach der Durchführung eines Hauptsacheverfahrens abschließend beantwortet werden kann. Bei der Abwägung der für und gegen den Sofortvollzug der Verbotsanordnung streitenden Interessen überwiegen die für den Sofortvollzug sprechenden öffentlichen Interessen.

I.

4

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung wurde in einer den Anforderungen des § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO genügenden Weise begründet.

5

Hierfür bedarf es einer schlüssigen, konkreten und substantiierten Darlegung der wesentlichen Erwägungen, warum aus Sicht der Behörde gerade im vorliegenden Einzelfall ein besonderes öffentliches oder privates Interesse an der sofortigen Vollziehung gegeben ist und das Interesse des Betroffenen am Bestehen der aufschiebenden Wirkung ausnahmsweise zurückzutreten hat (vgl. BVerwG, B.v. 18.9.2001 – 1 DB 26.01 – juris Rn. 6; BayVGH, B.v. 15.2.2019 – 8 CS 18.2411 – NuR 2019, 787 = juris Rn. 8). Auf die inhaltliche Richtigkeit oder Tragfähigkeit der Begründung für die Anordnung der sofortigen Vollziehung kommt es nicht an, weil § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO eine formelle und keine materielle Voraussetzung normiert (vgl. BVerwG, B.v. 4.12.2020 – 4 VR 4.20 – juris Rn. 10; Hoppe in Eyermann, VwGO, 16. Aufl. 2022, § 80 Rn. 55).

6

Die Regierung von Oberfranken hat das überwiegende öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehung darauf gestützt, dass 5-Hydroxytryptophan (5-HTP) aufgrund seiner allgemeinen Eigenschaften und Wirkweisen, der dargebotenen Menge im konkreten Produkt sowie der mangelnden Warnhinweise auf der Produktverpackung ein gesundheitliches Risiko für den Anwender darstellt. Diese auf den hier zu beurteilenden Einzelfall bezogenen Ausführungen werden der Informationsfunktion, die dem Begründungserfordernis im Hinblick auf den Adressaten, insbesondere im Interesse der Einschätzung seiner Rechtsschutzmöglichkeiten zukommt, ebenso gerecht wie der Warnfunktion gegenüber der Behörde selbst, durch die ihr der Ausnahmecharakter der sofortigen Vollziehung vor Augen geführt wird. Ob die Begründung die Anordnung der sofortigen Vollziehung auch inhaltlich trägt – was die Antragstellerin in Zweifel gezogen hat – bedarf im Rahmen des formellen Begründungserfordernisses nach § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO keiner Entscheidung (vgl. BVerwG, B.v. 4.12.2020 – 4 VR 4.20 – juris Rn. 10).

II.

7

Die Erfolgsaussichten in der Hauptsache sind bei der gegenwärtigen Sachlage als offen anzusehen. Die Beantwortung der Frage, ob es sich bei dem Produkt „5 HTP Kapseln“ um ein Arzneimittel handelt, kann erst nach der Durchführung eines Hauptsacheverfahrens abschließend beantwortet werden.

8

5-Hydroxytryptophan ist eine natürlich vorkommende Aminosäure, die in nennenswerter Konzentration in den Samen von Griffonia simplicifolia vorhanden ist. L-Tryptophan ist die Aminosäuren-Vorstufe von Serotonin. Im zentralen Nervensystem (ZNS) wird L-Tryptophan zu 5-Hydroxytryptophan umgebaut und anschließend zu Serotonin decarboxyliert. Die orale Gabe von L-Tryptophan erhöht die Serotonin-Synthese und -Freisetzung im Gehirn.

9

Die gesetzliche Definition des Funktionsarzneimittels ergibt sich gemäß Art. 128 Satz 2 der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes Humanarzneimittel (ABI. L 311 v. 28.11.2001, S. 67) aus deren Art. 1 Nr. 2 Buchst. b in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG vom 31.3.2004 (ABI Nr. L 136 S. 34) (vgl. EuGH, U.v. 3.10.2013 – C 109/12 – juris; BVerwG; U.v. 7.11.2019 – 3 C 19.18 – LMuR 2020, 170, Rn. 12.; OVG Lüneburg, U.v. 29.9.2021 – 13 LB 31/14 – BeckRS 2021, 30597 Rn. 42). Arzneimittel nach der Funktion sind nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der RL 2001/83/EG in der Fassung der RL 2004/27/EG alle Stoffe oder Stoff-Zusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden 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 oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Nach der Rechtsprechung des EuGH hat die zuständige Behörde die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der RL 2001/83/EG fällt, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen (vgl. EuGH, U.v. 3.10.2013 – C-109/12 – MPR 2013, 199 Rn. 42; EuGH, U.v. 15.1.2009 – C 140/7 –

10

Zudem ist erforderlich, dass die erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist. Dabei ist kein positiver Wirksamkeitsnachweis erforderlich. Es muss jedoch ein insoweit gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisstand vorliegen, nach dem ein tragfähiger Rückschluss auf die Wirkungen des Produktes möglich ist (BVerwG, U.v. 26.5.2009 – 3 C 5.09 – juris).

11

Im vorliegenden Fall begründen sowohl die Arzneimittelüberwachungsbehörde als auch das Verwaltungsgericht die Arzneimittelleigenschaft des streitgegenständlichen Produktes mit seiner zwischen den Beteiligten unstrittigen Funktion, den menschlichen Serotonin-Spiegel im Gehirn und seiner Peripherie bei oraler Einnahme zu erhöhen. Das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit geht in seiner Stellungnahme weiter davon aus, dass, weil Serotonin maßgeblich an der Ausprägung der Stimmungslage beteiligt sei, ein Einsatz des Precursors (Vorläufers) 5-HTP bei Depressionen naheliege. Der Behandlungserfolg bei Depressionen sei aber bisher nicht abschließend geklärt. Ob diese Annahme aufgrund der dort angeführten Studien tatsächlich gerechtfertigt ist, kann im einstweiligen Rechtsschutzverfahren nicht abschließend geklärt werden und bedarf voraussichtlich einer eingehenden Prüfung im Verfahren der Hauptsache. Soweit für den Senat ersichtlich, bestehen jedoch demgegenüber auch begründete Zweifel, ob die Anhebung des Serotonin-Spiegels tatsächlich eine gesundheitsfördernde Wirkung herbeiführt. So wird aufgrund des Mangels an qualitativ hochwertigen Studien der Behandlungserfolg von 5-HTP bei Depressionen als nicht sicher eingestuft (Berdonces, Griffonia simplicifolia, ZPT – Zeitschrift für Phytotherapie 2015, 85 (87)). Ob die biochemischen Prozesse im Gehirn auch spürbare Auswirkungen auf Stimmung oder sogar die Beschwerden bei einer Depression haben, ist zumindest zweifelhaft (<https://medizin-transparent.at/tryptophan-depression/#ref6> unter Hinweis auf die Studienqualität). Weiter weist die Bundespsychotherapeutenkammer darauf hin, eine Überblicksstudie habe ergeben, dass ein hoher oder niedriger Gehalt des Botenstoffs Serotonin im Gehirn keinen Effekt darauf habe, ob eine Depression vorliege oder nicht. Die Serotonin-Aktivität am Rezeptor sei bei den meisten gesunden und depressiven Menschen gleich, bei einem kleinen Anteil der depressiven Patientinnen sogar höher. Ein künstlich hervorgerufener Serotonin-Mangel, zum Beispiel durch spezielle Diäten, verursache zudem keine depressiven Symptome (<https://www.bptk.de/serotonin-hypothesegreift-zu-kurz/>). Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen Serotonin-Spiegel und depressiven Symptomen wird schließlich ausdrücklich bestritten (Die Mär vom Glückshormon, <https://www.spektrum.de/news/depression-mythosserotonin-mangel/1798331>). Der Frage, ob 5-HTP die Funktion der Verhütung oder Heilung zukommen kann (EuGH, U.v. 15.11.2007 – C-319/05 [ECLI:EU:C:2007:678], Knoblauch-Kapseln – Rn. 64), muss deshalb in einem Hauptsacheverfahren näher nachgegangen werden. Zudem bestünde die Möglichkeit, eine Entscheidung der Bundesoberbehörde nach § 21 Abs. 4 AMG zu beantragen.

III.

12

Somit sind die Erfolgsaussichten der in der Hauptsache erhobenen Klage gegen den streitgegenständlichen Bescheid bei einer summarischen Prüfung als offen anzusehen. Bei der danach erforderlichen umfassenden Abwägung der betroffenen schutzwürdigen Interessen (vgl. dazu Hoppe in Eyermann, VwGO, 16. Aufl. 2022, § 80 Rn. 93) setzt sich das öffentliche Sofortvollzugsinteresse gegen das Interesse der Antragstellerin an einer Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung durch. Für das Interesse der Antragstellerin, das streitgegenständliche Produkt bis zur Bestandskraft des Hauptsacheverfahrens vorläufig weiter in den Verkehr bringen und bewerben zu dürfen, streitet zunächst ihre Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG und der Umstand, dass ihr – sollte sich der angegriffene Bescheid letztlich als rechtswidrig erweisen – ein möglicherweise nicht vollständig rückgängig zu machender wirtschaftlicher Schaden droht. Hierbei ist allerdings zu berücksichtigen, dass es sich bei 5-HTP, selbst für den Fall, seine Arzneimittelleigenschaft wäre letztendlich zu verneinen, aller Voraussicht nach um Novel Food handeln würde, welches vor seiner Zulassung grundsätzlich nicht verkehrsfähig ist (Art. 6 Abs. 2, 1 VO (EU) 2015/2283). Denn ein Verstoß gegen Art. 6 Abs. 2, 1 VO (EU) 2015/2283 liegt vor, wenn neuartige Lebensmittel im Sinne des Art. 3 Abs. 2 Buchst. a VO (EU) 2015/2283 ohne eine nach dem in Art. 10 VO (EU) 2015/2283 genannten Verfahren erteilte Genehmigung/Zulassung in den Verkehr gebracht werden.

Laut dem Novel Food catalogue (https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/#) gelten zwar die Samen von Griffonia simplicifolia in Nahrungsergänzungsmitteln als nicht neu. Die Verwendung eines selektiven Extrakts von 5-HTP aus Samen von Griffonia simplicifolia gilt jedoch als neuartiges Lebensmittel. Dies ist unabhängig davon, ob es chemisch synthetisiert oder selektiv aus Samen von Griffonia simplicifolia extrahiert wird. In der aktuellen Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel ist 5-HTP dagegen noch nicht aufgeführt. Damit ist derzeit das private Interesse der Antragstellerin am Inverkehrbringen des streitgegenständlichen Produktes nach der gegenwärtigen Sachlage nicht schutzwürdig und muss hinter dem öffentlichen Interesse, das Inverkehrbringen nicht verkehrsfähiger Produkte zu verhindern, zurücktreten.

13

4. Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.

14

5. Die Streitwertfestsetzung beruht auf §§ 47 Abs. 1 Satz 1, 53 Abs. 2 Nr. 2, 52 Abs. 2 GKG i.V.m. Ziffer 1.5 des Streitwertkatalogs für die Verwaltungsgerichtsbarkeit. Für die Festsetzung eines vom Auffangstreitwert abweichenden Streitwertes ergeben sich aus den Akten keine Anhaltspunkte. Der Streitwert der Hauptsache war nach § 52 Abs. 2 GKG für das Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes zu halbieren.

15

Dieser Beschluss ist nach § 152 Abs. 1 VwGO, §§ 68 Abs. 1 Satz 5, 66 Abs. 3 Satz 3 GKG unanfechtbar.