

Mundspüllösung als zulassungspflichtiges Funktionsarzneimittel

Eigener Leitsatz:

Eine Mundspüllösung kann ein zulassungspflichtiges Funktionsarzneimittel darstellen, wenn zumindest einer der Wirkstoffe in einer solchen Menge enthalten ist, dass Körperfunktionen signifikant beeinflusst werden.

Oberlandesgericht Frankfurt am Main

Urteil vom 20.06.2013

Az.: 6 U 109/07

Tenor:

Auf die Berufung der Klägerin wird das am 11. April 2007 verkündete Urteil des Landgerichts Frankfurt am Main abgeändert.

Die Beklagte wird verurteilt, es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung fälligen Ordnungsgeldes in Höhe von bis zu 250.000,- €, ersatzweise Ordnungshaft oder von Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, zu vollstrecken an ihrem Geschäftsführer, zu unterlassen,

im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken für das Mittel „A“ in Flaschen und/oder Faltschachteln und/oder Gebrauchsinformationen – wie nachstehend wiedergegeben – zu werben und/oder dieses Mittel zu vertreiben, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist:

(Von einem Abdruck der Abbildungen wurde abgesehen)

Die Kosten des Rechtsstreits einschließlich der Kosten des Revisionsverfahrens hat die Beklagte zu tragen.

Dieses Urteil ist ohne Sicherheitsleistungen vorläufig vollstreckbar. Die Beklagte kann die Zwangsvollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe 170.000,- € abwenden, wenn nicht die Klägerin vor der Zwangsvollstreckung Sicherheit in gleicher Höhe leistet.

Entscheidungsgründe:

I.

Die Parteien sind Wettbewerber auf dem Markt für Mundspüllösungen, die Chlorhexidin enthalten. Die Beklagte vertreibt die Mundspüllösung „A“ als kosmetisches Mittel in der im Klageantrag wiedergegebenen Verpackung. Darauf ist angegeben: „Mundspülung zur Mundpflege – Reduziert bakteriellen Zahnbelag und hemmt dessen Neubildung – Schützt das Zahnfleisch und trägt zur Erhaltung der Mundgesundheit bei“. Im Laufe des Verfahrens ist zwischen den Parteien unstreitig geworden, dass A, tatsächlich die auf der Verpackung angegebene Wirkung hat. Für A besteht keine arzneimittelrechtliche Zulassung.

Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, die von der Beklagten vertriebene Mundspülung sei ein Arzneimittel im Sinne von AMG, weil ihr eine pharmakologische Wirkung zukomme. Sie führe zu einer Reduktion von Speichelbakterien und habe auf diese Weise eine therapeutische bzw. klinische Wirkung bei Gingivitis. Dies werde unter anderem durch eine Monographie über die Eigenschaften, Wirkungen und Einsatzmöglichkeiten von Chlorhexidin, bezogen auf 0,2%ige Lösungen, aus dem Jahre 1994 belegt. Außerdem sei A als sogenanntes Bestimmungs- oder Präsentationsarzneimittel anzusehen, weil es sich aufgrund seiner Verpackung und der beigefügten Produktinformationen für einen durchschnittlich informierten und verständigen Durchschnittsverbraucher als Arzneimittel darstelle.

Die Klägerin hat beantragt, die Beklagte zu verurteilen, es zu unterlassen, für das Mittel „A“ zu werben und/oder es zu vertreiben, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die tatsächlichen Feststellungen im angefochtenen Urteil Bezug genommen (§ 540 Abs. 1 S. 1 ZPO).

Das Landgericht hat die Klage unter Berufung auf die Senatsentscheidung vom 21. September 2006 (6 U 91/05 – WRP 2007, 216 ff) mit der Begründung abgewiesen, A 0,12 % komme eine pharmakologische Wirkung nicht zu, weil die dazu erforderliche Wechselwirkung zwischen den Molekülen der infrage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil des Anwenders nicht erwiesen sei. Auch als Präsentationsarzneimittel sei A nicht anzusehen.

Der Senat hat die Berufung der Klägerin mit Urteil vom 29. April 2008 zurückgewiesen. Auf die Revision der Klägerin hat der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs die Entscheidung des Senats aufgehoben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung zurückverwiesen (Urt. v. 5. Oktober 2010 – I ZR 90/08). Zur Begründung hat er ausgeführt, eine pharmakologische Wirkung könne auch bei einer Wechselwirkung des infrage stehen Stoffes mit einem zellulären Bestandteil gegeben sein, wenn dieser zelluläre Bestandteil nicht zum Körper des Anwenders gehört.

Der Senat hat im erneuten Berufungsrechtszug auf Anregung beider Parteien mit Beschluss vom 14. Juni 2011 das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Art. 237 II AEUV folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt (OLG Frankfurt, GRUR-RR 2011, 383):

1. Kann zur Definition des Begriffs "pharmakologische Wirkung" in Art. 1 Nr. 2 lit. b) der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG auf die unter der Federführung der Europäischen Kommission entwickelten

Leitlinie zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten "Medical Devices: Guidance document" zurückgegriffen werden, wonach erforderlich ist eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der infrage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil, gewöhnlich als Rezeptor bezeichnet, die entweder in einer direkten Reaktion resultiert oder die Reaktion eines anderen Agens blockiert?

2. Falls die erste Frage mit ja beantwortet wird: Setzt der Begriff der pharmakologischen Wirkung voraus, dass es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen der infrage stehenden Substanz mit zellulären Bestandteilen des Anwenders kommt, oder genügt eine Wechselwirkung der in Frage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil, der nicht Bestandteil des menschlichen Körpers ist?

Für den Fall, dass die erste Frage mit nein beantwortet wird oder keine der beiden in der zweiten Frage vorgeschlagenen Definitionen in Betracht kommt: Auf welche andere Definition ist statt dessen zurückzugreifen?

Der Gerichtshof der Europäischen Union hat durch Urteil vom 6. September 2012, (C-308/11, GRUR 2012, 1167) folgendermaßen entschieden:

1. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass zur Definition des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ im Sinne dieser Bestimmung die Definition dieses Begriffs in der von den Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellten Leitlinie zur Abgrenzung der Richtlinie 76/768 über kosmetische Mittel von der Richtlinie 2001/83 über Arzneimittel berücksichtigt werden kann.

2. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass vom Vorliegen einer „pharmakologischen Wirkung“ einer Substanz im Sinne dieser Bestimmung nicht nur dann ausgegangen werden kann, wenn es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen dieser Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders kommt, sondern dass eine Wechselwirkung zwischen dieser Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil genügt.

Im neu eröffneten Berufungsrechtszug wiederholen und vertiefen die Parteien ihr Vorbringen. Die Klägerin behauptet, das Produkt A beeinflusse bei bestimmungsmäßigem Gebrauch physiologische Funktionen des Körpers nicht nur unwesentlich, sondern in signifikanter Weise. Es trete eine vollständige Subpression der oralen Mikroflora ein. Auch das Vorwissen der angesprochenen Verkehrskreise führe dazu, dass der Stoff Chlorhexidin als Arzneimittel zu qualifizieren sei.

Denn zahlreiche chlorhexidinhaltige Produkte seien im In- und Ausland als Arzneimittel zugelassen. Die Beklagte vertreibe ihre Mundspüllösungen außerdem „apotheken- und zahnarztexklusiv“. Dies spreche dafür, dass erhöhte Risiken und Nebenwirkungen bestehen und deshalb eine Einstufung als Funktionsarzneimittel geboten sei. Die Klägerin legt ergänzend einen „Gesamtkatalog 2012“ der Beklagten vor. Daraus ergebe sich, dass die Beklagte ihre chlorhexidinhaltigen Mundspüllösungen auch als Arzneimittel präsentiere.

Die Beklagte verweist darauf, die Leitlinien für die Abgrenzung von Kosmetikprodukten und Arzneimitteln seien rechtlich nicht bindend. Deren Auslegung sei deshalb von untergeordneter Bedeutung. Für eine pharmakologische Wirkung fehle es an dem Merkmal der „direct response“, da der Körper von der Unschädlichmachung der Bakterien zunächst unbeeinflusst bleibe. Jedenfalls würden physiologische Funktionen des Menschen nicht nennenswert beeinflusst. Eine

antibakterielle Wirkung sei eine typisch kosmetische Wirkung, wie sie zum Beispiel auch bei Zahnpasten anzutreffen sei. Nach Anhang VI der Kosmetikrichtlinie dürfe Chlorhexidin in einer Konzentration bis 0,3% in kosmetischen Mitteln als Konservierungsstoff enthalten sein. Auch daraus ergebe sich die fehlende pharmakologische Wirkung.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Frankfurt am Main vom 11.4.2007 zum Aktenzeichen 2-06 0 554/06 zu verurteilen,

es bei Meidung von Ordnungsmitteln zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken für das Mittel „A“ in Flaschen und/oder Faltschachteln und/oder Gebrauchsinformationen – wie nachstehend wiedergegeben – zu werben und/oder dieses Mittel zu vertreiben, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist:

(Es folgen die im Tenor wiedergegebenen Abbildungen.)

Die Beklagte beantragt,

die Berufung gegen das Urteil des Landgerichts Frankfurt am Main vom 11.4.2007 in dem verfahren 2-06 0 554/06 zurückzuweisen.

Wegen des weiteren Parteivorbringens wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst deren Anlagen Bezug genommen.

II.

Die zulässige Berufung ist begründet. Der Klägerin steht gegen die Beklagte aus §§ 3, 4 Nr. 11, 8 I UWG in Verbindung mit §§ 2, 21 I AMG, 3a HWG ein Anspruch auf Unterlassung der Bewerbung und des Vertriebs des Mittels „A“ in der im Antrag wiedergegebenen Form zu, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist. Denn es handelt sich um ein Funktionsarzneimittel.

1. Im Streitfall ist abzugrenzen, ob das Produkt als Arzneimittel oder als kosmetisches Produkt einzustufen ist. Zu den kosmetischen Mitteln gehören nach der Richtlinie 76/768/EWG (in der durch die Richtlinie 2005/42/EG geänderten Fassung) Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, um sie zu reinigen und/oder zu schützen oder in gutem Zustand zu halten. Für die Einordnung eines Produkts als Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG, der im Lichte von Art. 1 Nr. 2 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG (in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung) ausgelegt werden muss, ist hingegen maßgeblich, ob es am menschlichen Körper angewendet werden kann, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

2. Eine immunologische oder metabolische Wirkung kommt im Falle von Chlorhexidin nicht in Betracht. Insoweit kann auf den Senatsbeschluss vom 14.6.2011 verwiesen werden (GRUR-RR 2011, 383). Eine pharmakologische Wirkung ist hingegen auf Grundlage der Vorgaben des EuGH und des darauf bezogenen weiteren (unstreitigen) Sachvortrags der Parteien zu bejahen.

a) Für die Auslegung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung kann die Leitlinie der Kommission zur Abgrenzung der Kosmetikrichtlinie von der Arzneimittelrichtlinie („Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States“) berücksichtigt werden (EuGH, Urt. v. 6.9.2012, C-308/11, Tz. 25, 26). Auf die Leitlinien der Kommission zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten („Medical Devices: Guidance document“) kommt es hingegen nach Ansicht des EuGH nicht an. Die Leitlinien zur Abgrenzung der Kosmetikrichtlinie von der Arzneimittelrichtlinie gehören zwar nicht zu den Rechtsakten

der Union und sind deshalb nicht rechtlich bindend. Das nationale Gericht kann ihnen jedoch Anhaltspunkte entnehmen. Es muss allerdings selbst überprüfen, ob die ihnen entnommene Auslegung im Einklang mit der Richtlinie steht, die anhand der Kriterien zur Auslegung der Rechtsakte der Union zu interpretieren ist.

b) Eine pharmakologische Wirkung setzt nach der Leitlinie eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der infrage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil, gewöhnlich als Rezeptor bezeichnet, voraus, die entweder in einer direkten Reaktion resultiert oder die Reaktion eines anderen Agens blockiert. Mit „zellulärem Bestandteil“ ist nicht notwendig ein zellulärer Bestandteil des Menschen gemeint. Vielmehr kann die Wechselwirkung mit anderen im Organismus des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen wie Bakterien, Viren oder Parasiten genügen. Diese Auslegung steht im Einklang mit der Richtlinie (EuGH, a.a.O. Tz. 29, 31).

c) Im Streitfall ist eine Wechselwirkung des Wirkstoffs Chlorhexidin mit Gingivitis auslösenden Bakterien in der Mundhöhle gegeben. Eine pharmakologische Eigenschaft liegt damit vor. Entgegen der Ansicht der Beklagten fehlt es auch nicht an einer „direkten Reaktion“, weil der Körper von der Unschädlichmachung der Bakterien zunächst unbeeinflusst bleibt. Die Voraussetzung der „direkten Reaktion“ bezieht sich auf den zellulären Bestandteil, hier also auf die Bakterien. Außerdem hat die Beklagte in der mündlichen Verhandlung vom 07.04.2011 unstreitig gestellt, dass durch die Reduzierung bakteriellen Zahnbelags die Entstehung von Gingivitis wirksam vorgebeugt wird. Insoweit wird auch der Körper beeinflusst.

3. Die Frage, ob ein Funktionsarzneimittel vorliegt, ist damit allerdings noch nicht beantwortet.

Hierfür muss das Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung – einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe – bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des

Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen. Hierbei sind alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH, a.a.O., Tz. 34, 35).

a) Bei dem streitgegenständlichen Produkt führt die pharmakologische Wirkung zu einer nennenswerten Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Körpers. Es fehlt nicht deshalb an der Signifikanz der Beeinflussung, weil die Wirkstoffkonzentration nur 0,12% beträgt. Nach der eigenen Werbung der Beklagten (vgl. Anlage K7, S. 7) bietet ihre 0,12% CHX- Mundspüllösung den gleichen klinischen Nutzen wie eine 0,2%ige. Die Wirkung („wie eine 0,2%ige“) entspricht somit der Monographie des Bundesgesundheitsamts aus dem Jahr 1994, die von einer therapeutischen Wirkung 0,2%iger Chlorhexidin-Lösungen ausgeht (Anlage K4). Die vom BGH für aufklärungsbedürftig gehaltene Frage, ob die Konzentration von 0,12% hinter der monographierten Dosierung zurückbleibt, hat sich damit erledigt. Die Lösung kann nach der Werbung der Beklagten zur besonderen Pflege bei Zahnfleischentzündungen und bei vermehrter Plaque-Ansammlung vor und nach chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden (Anlage B7, S. 7). Ihre Wirkung geht also über die antibakterielle Reinigungswirkung herkömmlicher kosmetischer Produkte wie etwa Zahnpasten hinaus.

b) Gegen eine Einordnung als Funktionsarzneimittel spricht – entgegen der Ansicht der Beklagten – nicht, dass in kosmetischen Mitteln Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,3 % als Konservierungsstoff enthalten sein darf (vgl. Anhang VI der Richtlinie 76/768). In dem streitgegenständlichen Produkt wird Chlorhexidin nicht als Konservierungsstoff beigefügt, also zu dem Zweck, die Entwicklung von Mikroorganismen in dem Erzeugnis selbst zu hemmen. Es sollen

vielmehr bestimmungsgemäß Mikroorganismen in der Mundhöhle gehemmt werden. Zu einer solchen Verwendung des Stoffes Chlorhexidin verhält sich die Kosmetikrichtlinie nicht. Als Konservierungsstoff enthält das Produkt nach dem unwidersprochenen Vortrag der Klägerin Methylparaben und Propylparaben.

3. Das in § 21 AMG enthaltene Verbot, Fertigarzneimittel ohne Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde in den Verkehr zu bringen, sowie das in § 3a HWG enthaltene Werbeverbot sind Marktverhaltensregelungen i.S. des § 4 Nr. 11 UWG. Sie dienen der Gesundheit und dem Schutz der mit Arzneimitteln in Kontakt kommenden Personen. Ein Verstoß gegen diese Vorschriften ist geeignet, die Interessen der Mitbewerber und Verbraucher spürbar zu beeinträchtigen.

4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.

5. Die Voraussetzungen für eine Zulassung der Revision (§ 543 Abs. 2 ZPO) sind nicht erfüllt.