

Zur Einordnung einer Mundspüllösung als Funktionsarzneimittel

Bundesgerichtshof

Urteil vom 25.06.2015

Az.: I ZR 205/13

Tenor

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Köln vom 25. Oktober 2013 aufgehoben.

Die Sache wird zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen.

Tatbestand

Die Parteien stehen beim Vertrieb von Mundspüllösungen, die Chlorhexidin enthalten, miteinander in Wettbewerb. Die Klägerin vertreibt die als Arzneimittel zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Mundspüllösung „D. PR. 0,2% CHX“, die den Wirkstoff Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,2% enthält. Die Beklagte vertreibt die Mundspüllösung „GUM. P. 0,2%“, die ebenfalls den Wirkstoff Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,2% enthält. Sie bringt diese Mundspüllösung als Kosmetikum in den Verkehr und verfügt für sie über keine Zulassung als Arzneimittel. Die Anwendungsempfehlung auf der Umverpackung des Erzeugnisses der Beklagten lautet „Gebrauchsfertige Lösung. Zweimal täglich nach dem Zähneputzen anwenden. Die Dosierkappe mit 10 ml

füllen und 30 Sekunden gründlich spülen, danach ausspucken. Nicht mit Wasser nachspülen“. Unter den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen heißt es „unter zahnärztlicher Aufsicht anwenden“.

Nach Ansicht der Klägerin ist die von der Beklagten vertriebene Mundspüllösung ein nicht zugelassenes Arzneimittel, weil sie pharmakologisch wirke und sich aufgrund ihrer Verpackung und der dieser beigefügten Produktinformationen für den Durchschnittsverbraucher zudem als Arzneimittel darstelle. Die Klägerin hat beantragt, die Beklagte unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken das Mittel „GUM P. 0,2%“ ohne arzneimittelrechtliche Zulassung gemäß §§ 21 ff. AMG in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen und/oder zu bewerben und/oder bewerben zu lassen.

Darüber hinaus hat die Klägerin die Beklagte auf Auskunftserteilung über den Umfang der im Unterlassungsantrag beschriebenen Handlungen und Zahlung von Abmahnkosten in Höhe von 1.667,80 € nebst Zinsen in Anspruch genommen sowie die Feststellung begehrt, dass die Beklagte den Schaden zu ersetzen hat, der der Klägerin aus den im Unterlassungsantrag beschriebenen Handlungen entstanden ist und künftig entstehen wird.

Das Landgericht hat der Klage bis auf einen geringen Teil der geltend gemachten Zinsen stattgegeben (LG Köln, PharmR 2013, 387 = LRE 66, 79). Die Berufung der Beklagten ist ohne Erfolg geblieben. Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt, erstrebt die Beklagte weiterhin die Abweisung der Klage.

Entscheidungsgründe

I. Das Berufungsgericht hat die Klage in Übereinstimmung mit dem Landgericht als aus §§ 8, 9, 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung

mit §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG, § 242 BGB und § 12 Abs. 1 Satz 2 UWG begründet angesehen, weil das Produkt der Beklagten „GUM P. 0,2%“ kein kosmetisches Mittel, sondern ein Funktionsarzneimittel sei. Dazu hat es unter weitgehender Bezugnahme auf das Urteil des Landgerichts ausgeführt:

Das Landgericht habe den Sachvortrag der Beklagten zur antibakteriellen Wirkung kosmetischer Mittel und zur vermeintlich fehlenden Signifikanz der Wirkung ihres Produkts auf physiologische Funktionen des Menschen ersichtlich zur Kenntnis genommen und gewürdigt. Zum Einwand der Beklagten, bakterieller Zahnbelag gehöre nicht zu den Körperfunktionen des Menschen, sei im angefochtenen Urteil zutreffend ausgeführt, dass die pharmakologische Wirkung des Präparats in der unterstützenden Behandlung bakteriell bedingter Entzündungen des Zahnfleisches liege und es dafür genüge, dass der Wirkstoff Chlorhexidin in Wechselwirkung mit den Mikroorganismen in der Mundhöhle trete. Die Annahme des Landgerichts, die Verwendung des Mittels der Beklagten könne zu Nebenwirkungen führen, beruhe auf den Angaben der im Bundesanzeiger vom 24. August 1994 veröffentlichten Aufbereitungsmonographie des Bundesgesundheitsamts und der Empfehlung auf der Verpackung des Produkts der Beklagten, dieses unter zahnärztlicher Aufsicht anzuwenden. Das Landgericht habe sich bei seiner Beurteilung ohne weiteres auf die von der Spüldauer unabhängigen Ergebnisse der Monographie stützen können, deren Validität durch die von der Beklagten angeführten neueren Studien ersichtlich nicht berührt würden.

Eine pharmakologische Wirkung setze eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der betreffenden Substanz und einem zellulären Bestandteil voraus, die entweder in einer direkten Reaktion resultiere oder die Reaktion eines anderen Agens blockiere, wobei mit „zellulärem Bestandteil“ nicht notwendig ein zellulärer Bestandteil des Menschen gemeint sei, sondern die Wechselwirkung mit anderen im Organismus des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen wie Bakterien, Viren oder

Parasiten genügen könne. Im Streitfall bestehe eine entsprechende Wechselwirkung des Wirkstoffs Chlorhexidin mit Bakterien, die in der Mundhöhle Gingivitis auslösten. Das Produkt der Beklagten diene auch nicht ausschließlich oder überwiegend kosmetischen Zwecken wie der Reinigung, der Parfümierung, der Beeinflussung des Körpergeruchs oder der Erhaltung des Körpers in gutem Zustand, sondern werde gezielt als Antiseptikum zur Therapie bei Gingivitis eingesetzt. Die pharmakologische Wirkung des streitgegenständlichen Produkts führe zu einer nennenswerten Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Körpers. Seine Wirkung gehe über die antibakterielle Reinigungswirkung herkömmlicher kosmetischer Produkte wie etwa Zahnpasten hinaus. Dass auch kosmetische Mittel – ebenso wie andere Stoffe wie beispielsweise der von der Beklagten angeführte Alkoholgehalt etwa von Wein – keimreduzierende Wirkung hätten, stehe der arzneilichen Wirkung des streitbefangenen Produkts vor diesem Hintergrund nicht entgegen.

Das in Rede stehende Erzeugnis sei auch nicht deshalb als kosmetisches Mittel einzuordnen, weil solche Mittel Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,3% als Konservierungsstoff enthalten dürften. Dem streitgegenständlichen Produkt werde Chlorhexidin nicht als Konservierungsstoff, sondern deshalb beigefügt, um die Entwicklung von Mikroorganismen in der Mundhöhle zu hemmen. Zu einer solchen Verwendung des Stoffes Chlorhexidin verhalte sich die Kosmetikrichtlinie nicht.

II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Beklagten ist begründet und führt zur Aufhebung des Berufungsurteils sowie zur Zurückverweisung der Sache an die Vorinstanz. Auf der Grundlage der vom Berufungsgericht bislang getroffenen Feststellungen kann nicht davon ausgegangen werden, dass die beanstandete Mundspüllösung nachweislich ein Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG ist, das ohne arzneimittelrechtliche Zulassung gemäß § 21

Abs. 1 AMG, § 3a Satz 1 HWG weder vertrieben noch beworben werden darf.

1. Das Landgericht, dessen Ausführungen das Berufungsgericht sich ohne Einschränkungen zu Eigen gemacht hat, hat sich im Rahmen seiner Prüfung, ob die angegriffene Mundspüllösung der Beklagten ein Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG ist, mit Recht mit den von der Beklagten dagegen erhobenen Einwendungen befasst. Es hat diese Einwendungen als nicht durchgreifend angesehen und dazu unter anderem ausgeführt:

Die Beklagte habe zwar geltend gemacht, die im Bundesanzeiger vom 24. August 1994 veröffentlichte Aufbereitungsmonographie des Bundesgesundheitsamts, der dieselbe Konzentration und eine vergleichbare Dosierung des Wirkstoffs zugrunde gelegen habe, sei wissenschaftlich überholt und aus anderen Gründen unbeachtlich. Sie habe aber keine hinreichenden Einwände dagegen erhoben und insbesondere nichts Entscheidendes dazu vorgetragen, warum die dortigen Erkenntnisse überholt seien. Die Beklagte habe nicht geltend gemacht, dass die Wirkung ihrer Mundspüllösung aufgrund andersartiger Hilfsstoffe oder sonstiger weiterer Zusätze anders wirke als in der Monographie beschrieben und diese Stoffe die pharmakologische Eigenschaft des Wirkstoffs Chlorhexidin und damit die überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung des Produkts veränderten.

Nach der Monographie von 1994 und den vorgelegten Studien sei auch die nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union erforderliche Erheblichkeit und Signifikanz der Wirkungsweise des Produkts auf physiologische Funktionen des Menschen gegeben. Selbst der von der Beklagten als Anlage BK 2 vorgelegten Dissertation aus dem Jahr 2010 zufolge sei Chlorhexidin anderen Mundspüllösungen hinsichtlich des antimikrobiellen Potentials überlegen. Soweit sich die Beklagte auf die Gesamtformulierung und die Zusammensetzung

ihres Produkts als ausschlaggebend berufe, fehle Vortrag dazu und zu der konkreten Wirkungsweise. Insofern sei nicht ersichtlich, warum eine signifikante Wirkung in Abweichung von der Monographie aus dem Jahr 1994 zu verneinen sei.

2. Diese Ausführungen, die durch Bezugnahme des Berufungsgerichts auf die Erwägungen des Landgerichts seiner Beurteilung zugrunde liegen, lassen erkennen, dass beide Vorinstanzen bei der Einordnung des Produkts der Beklagten als Funktionsarzneimittel zumindest teilweise unberücksichtigt gelassen haben, dass das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG und § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG von demjenigen dargelegt und im Bestreitensfall bewiesen werden muss, der sich hierauf beruft (vgl. EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 – C-140/07, Slg. 2009, I-41 = GRUR 2009, 511 Rn. 25 ff., 29 – Hecht Pharma; Urteil vom 6. September 2012 – C-308/11, GRUR 2012, 1167 Rn. 30 – Chemische Fabrik Kreussler; BGH, Urteil vom 24. Juni 2010 – I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 Rn. 18 = WRP 2010, 1243 – Photodynamische Therapie, mwN). Dasselbe ergibt sich auch aus den eigenen Ausführungen des Berufungsgerichts, das Landgericht habe mangels stichhaltiger Gegenargumente keiner weitergehenden sachverständigen Unterstützung für seine Schlussfolgerung bedurft, dass die verkürzte Spüldauerempfehlung keine erheblichen Auswirkungen auf die Übertragbarkeit der Untersuchungsergebnisse habe, die 1994 für Mundspülungen von einer Minute Dauer mit 10 ml einer 0,1 bis 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung gewonnen worden seien. Das Berufungsgericht hat in diesem Zusammenhang nicht in Rechnung gestellt, dass die für die Einordnung eines Produkts als Funktionsarzneimittel erforderliche pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wissenschaftlich festgestellt werden muss, wobei von Fall zu Fall die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften des Produkts zu berücksichtigen sind (vgl. EuGH, GRUR 2009, 511 Rn. 26 und 40 – Hecht Pharma; EuGH, Urteil vom

30. April 2009 – C-27/06, Slg. 2009, I-3785 = GRUR 2009, 790 Rn. 19 – BIOS Naturprodukte; EuGH, GRUR 2012, 1025 Rn. 30 und 33 – Chemische Fabrik Kreussler).

3. Die Ausführungen des Berufungsgerichts und die von ihm in Bezug genommenen Ausführungen im Urteil des Landgerichts lassen im Übrigen erkennen, dass die Gerichte Erwägungen, die allenfalls für eine Einordnung des beanstandeten Produkts als Präsentationsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG (Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG) hätten sprechen können, für die Begründung seiner davon unabhängigen Einordnung als Funktionsarzneimittel mit herangezogen haben. So hat das Landgericht aus dem Umstand, dass die Beklagte die Anwendung ihres angegriffenen Produkts durch entsprechende Hinweise auf der Faltschachtel und in der Packungsbeilage der Aufsicht eines Zahnarztes unterstellt hat, geschlossen, dass es bei dem Mittel nicht um die Vorsorge bei gesunden Personen zur Vermeidung eventueller künftiger Krankheiten, sondern um arzneiliche zahnärztliche Behandlungen eines bereits bestehenden Krankheitszustandes geht. Das Berufungsgericht selbst hat seine Annahme, beim streitgegenständlichen Produkt führe die pharmakologische Wirkung zu einer nennenswerten Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Körpers, auch damit begründet, dass das Produkt der Beklagten nach deren eigenen Angaben auf der Verpackung zur unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und der Mundschleimhaut sowie nach chirurgischen Eingriffen am Zahnhalteapparat eingesetzt werden kann. Das Berufungsgericht hat daraus geschlossen, dass die Wirkung dieses Produkts deswegen über die antibakterielle Reinigungswirkung herkömmlicher kosmetischer Produkte hinausgeht.

4. Das angefochtene Urteil kann danach weder mit der vom Berufungsgericht gegebenen Begründung noch im Übrigen auch gemäß § 561 ZPO mit anderer Begründung aufrechterhalten werden; es ist deshalb aufzuheben (§ 562 Abs. 1 ZPO).

III. Die Sache ist umgekehrt aber – anders als die Revision meint – nicht gemäß § 563 Abs. 3 ZPO zur Endentscheidung im Sinne einer Abweisung der Klage reif; sie ist daher gemäß § 563 Abs. 1 ZPO an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

Der Umstand, dass kosmetische Mittel nach dem Anhang VI (1. Teil Nr. 42) der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (und ebenso gemäß Anlage 6 Nr. 42 der deutschen Kosmetik-Verordnung sowie nunmehr gemäß Anhang V Nr. 42 der nach ihrem Art. 40 Abs. 2 seit 11. Juli 2013 geltenden Verordnung [EG] Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel) Chlorhexidin in einer Konzentration von bis zu 0,3% als Konservierungsstoff enthalten dürfen, besagt nicht, dass Erzeugnisse, die diesen Stoff in einer geringeren Konzentration enthalten, keine Funktionsarzneimittel sein können. Der von der Revision vertretenen abweichenden Ansicht steht entgegen, dass die Zusammensetzung eines Erzeugnisses nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union nur eines der Merkmale ist, das neben anderen Merkmalen wie den Modalitäten seines Gebrauchs bei der Entscheidung darüber zu berücksichtigen ist, ob es sich bei dem Erzeugnis um ein Funktionsarzneimittel handelt (vgl. EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 34 – Chemische Fabrik Kreussler, mwN). Entsprechend ist auch das Bundesgesundheitsamt in seiner Monographie aus dem Jahr 1994 je nach der Art der Anwendung von sehr unterschiedlichen Dosierungen des Wirkstoffs Chlorhexidin für arzneiliche Verwendungen ausgegangen (vgl. BGH, Urteil vom 8. Januar 2015 – I ZR 141/13, GRUR 2015, 811 Rn. 17 = WRP 2015, 969 – Mundspüllösung II).

IV. Das Berufungsgericht wird daher in der wiedereröffneten Berufungsinstanz dem wechselseitigen Vortrag der Parteien zu den Auswirkungen der Mundspüllösung der Beklagten bei bestimmungsgemäßer Anwendung auf die physiologischen Funktionen des Menschen nachzugehen haben. Dabei wird es sich naheliegenderweise sachverständiger Hilfe zu bedienen haben.

Soweit Zweifel verbleiben, ob die Mundspüllösung der Beklagten aufgrund ihrer Zusammensetzung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann, kann sie nicht aufgrund der Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, die mit der Bestimmung des § 2 Abs. 3a AMG in deutsches Recht umgesetzt worden ist, als Funktionsarzneimittel angesehen werden (vgl. EuGH, GRUR 2009, 511 Rn. 23 ff., 29 – Hecht-Pharma; BGH, Urteil vom 24. Juni 2010 – I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 Rn. 18 = WRP 2010, 1393 – Photodynamische Therapie; Urteil vom 24. November 2010 – I ZR 204/09, PharmR 2011, 299 Rn. 9 = MPR 2011, 132).