
Datum: 08.11.2016
Gericht: Oberlandesgericht Hamm
Spruchkörper: 4. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 4 U 1/10
ECLI: ECLI:DE:OLGHAM:2016:1108.4U1.10.00

Vorinstanz: Landgericht Bielefeld, 17 O 89/09
Nachinstanz: Bundesgerichtshof, I ZR 9/17
Schlagworte: (Funktions-)Arzneimittel, Ginkgo-biloba-Extrakt, arzneimittelrechtliche Zulassung, wettbewerbswidriger Vertrieb
Normen: §§ 8 I, III, 3 I, 4 UWG (a.F.), 3a UWG, 2 I, 21 I 1 AMG
Leitsätze:

Das in einem Produkt enthaltene Ginkgo-biloba-Extrakt hat pharmakologische Wirkungen, wenn eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Extrakts und zellulären Bestandteilen des Körpers des Anwenders besteht, so dass das Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung und bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch physiologische Funktion des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellt, korrigiert oder beeinflusst. Das Produkt kann dann als zulassungsbedürftiges (Funktions-)Arzneimittel anzusehen sein. Es wird wettbewerbswidrig vertrieben, wenn für das Produkt keine arzneimittelrechtliche Zulassung vorliegt.

Tenor:

Auf die Berufung der Klägerin wird das am 24.11.2009 verkündete Urteil der 8. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Bielefeld teilweise abgeändert.

1.

Der Beklagten wird untersagt,

im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken das Mittel „M“ ohne arzneimittelrechtliche Zulassung mit 100 mg Gingko-biloba-Extrakt, der durch 22 % bis 27 % Flavonglycoside und 5 % bis 7 % Terpenlactone charakterisiert ist, in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen und/oder zu bewerben und/oder bewerben zu lassen.

2.

Der Beklagten wird für jeden Fall der Zuwiderhandlung gegen diese Verpflichtung die Verhängung eines Ordnungsgeldes von bis zu 250.000,00 € - ersatzweise Ordnungshaft - oder Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, zu vollziehen an den Geschäftsführern der Beklagten, angedroht.

3.

Die Beklagte wird verurteilt, der Klägerin Auskunft über die in Ziffer 1) genannten Handlungen zu erteilen unter Angabe der Abnehmer des Produktes „M“ einschließlich deren Adressen, des Umsatzes, welchen die Beklagte mit dem Produkt erzielt hat, und des Gewinns, welchen die Beklagte mit dem Produkt erzielt hat, sowie der Mengen, welche die Beklagte an Dritte abgegeben hat, und Einzelheiten über die Verbreitung der Werbung für das Produkt „M“ seit dem 25.09.2008.

4.

Es wird festgestellt, dass die Beklagte der Klägerin den Schaden aus den mit dem Klageantrag zu 1) zu untersagenden Handlungen zu ersetzen hat, welcher der Klägerin bereits entstanden ist und/oder noch entstehen wird.

Im Übrigen bleibt die Klage abgewiesen.

Die Kosten des Rechtsstreits tragen die Klägerin zu 20 % und die Beklagte zu 80 %.

Dieses Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Soweit die Beklagte zur Unterlassung und zur Auskunftserteilung verurteilt worden ist, kann sie die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 150.000,00 € abwenden, sofern nicht die Klägerin vor der Vollstreckung Sicherheit in gleicher Höhe leistet.

Im Übrigen kann die Beklagte die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des aufgrund dieses Urteils vollstreckbaren Betrages abwenden, sofern nicht die Klägerin vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

Die Revision wird zugelassen.

Gründe

A.

Die Klägerin gehört zu den führenden Herstellern pflanzlicher Arzneimittel in Deutschland. Sie produziert und vertreibt unter anderem das pflanzliche Arzneimittel „U“. Dieses dient der symptomatischen Behandlung von Hirnleistungsstörungen und enthält den Wirkstoff „Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt“.

Die Beklagte vertreibt Arzneimittel und verschiedene Lebensmittel. Seit dem 25.09.2008 vertreibt sie das von ihr als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnete Produkt „M“. Dieses enthält pro Tablette u. a. 100 mg „Ginkgo biloba Extrakt“ im Droge-Extrakt-Verhältnis 50:1 und verfügt über keine arzneimittelrechtliche Zulassung. Auf einem dem Produkt beiliegenden Blatt heißt es unter der Überschrift „Verzehrempfehlung“ u. a.:

„Der Verzehr empfiehlt sich besonders bei starker geistiger Beanspruchung und zur Unterstützung von Gedächtnis und Konzentration.“

Die Klägerin hat geltend gemacht, das Produkt der Beklagten „M“ sei ein Funktionsarzneimittel, das der Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG bedürfe. Es verfüge wegen seines Gehalts an Flavonglykosiden und Terpenlactonen über eine pharmakologische Wirkung. Der verwendete Extrakt sei in stofflicher Hinsicht monographiekonform. Im Rahmen von humanpharmakologischen Studien seien bei monographiekonformen Ginkgo-Extrakten signifikante pharmakologische Wirkungen bei Tagesdosierungen von deutlich unter 100 mg Extrakt wissenschaftlich nachgewiesen worden, nämlich „Steigerung der Gedächtnisleistung und des Lernvermögens“, „Förderung der Durchblutung vorzugsweise im Bereich der Mikrozirkulation“, „Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes“, „Inaktivierung toxischer Sauerstoffradikale“, „Antagonismus gegenüber PAF“. Zudem sei die Verkehrsauffassung in Bezug auf Ginkgo-biloba-Extrakte von der jahrzehntelangen Verwendung als Arzneistoff geprägt.

Überdies sei das in Rede stehende Produkt als Lebensmittel nicht verkehrsfähig. Bei dem darin enthaltenen Ginkgo-biloba-Extrakt handele es sich um einen den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellten Stoff (§ 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB), der wegen fehlender Zulassung nicht in Verkehr gebracht werden dürfe (§ 6 Abs. 1 Nrn. 1 a) und 2 LFGB).

Die Beklagte habe ferner gegen § 5 LFGB verstoßen. Ihr Produkt sei gesundheitsschädlich im Sinne von Artikel 14 Abs. 2 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittel-Basis-VO). Der Konsum monographiekonformer Ginkgo-biloba-Extrakte gehe mit erheblichen Blutungsrisiken und anderen Nebenwirkungen einher. „M“ sei als nicht sicher im Sinne von Art. 14 Abs. 1 Lebensmittel-Basis-VO anzusehen und dürfe daher auch nach dieser Vorschrift nicht in Verkehr gebracht werden.

Die Klägerin hat beantragt,

1.

es der Beklagten bei Meidung eines Ordnungsgeldes von bis zu 250.000,00 € - ersatzweise Ordnungshaft - oder Ordnungshaft von bis zu 6 Monaten, zu vollziehen an den Geschäftsführern der Beklagten, zu untersagen,

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken das Mittel „M“ als Lebensmittel mit einem Ginkgo-biloba-Extrakt, der durch 22 % bis 27 % Flavonglykoside und 5 % bis 7 % Terpenlactone charakterisiert ist, in den Verkehr zu bringen und / oder in den Verkehr bringen zu lassen und / oder zu bewerben und / oder bewerben zu lassen,	
hilfsweise,	13
es der Beklagten bei Meidung eines Ordnungsgeldes von bis zu 250.000,00 € - ersatzweise Ordnungshaft - oder Ordnungshaft von bis zu 6 Monaten, zu vollziehen an den Geschäftsführern der Beklagten, zu untersagen,	14
im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken das Mittel „M“ als Lebensmittel mit 100 mg Ginkgo-biloba-Extrakt, der durch 22 % bis 27 % Flavonglykoside und 5 % bis 7 % Terpenlactone charakterisiert ist, in den Verkehr zu bringen und / oder in den Verkehr bringen zu lassen und / oder zu bewerben und / oder bewerben zu lassen;	15
2.	16
die Beklagte zu verurteilen,	17
der Klägerin Auskunft über die in Ziffer 1 genannte Handlung zu erteilen unter Angabe der Abnehmer des Produktes „M“ einschließlich deren Adressen, des Umsatzes, welchen die Beklagte mit dem Produkt erzielt hat, und des Gewinns, welchen die Beklagte mit dem Produkt erzielt hat, sowie der Mengen, welche die Beklagte an Dritte abgegeben hat, und Einzelheiten über die Verbreitung der Werbung für das Produkt „M“ seit dem 01.07.2008;	18
3.	19
festzustellen, dass die Beklagte der Klägerin den Schaden zu ersetzen hat, welcher der Klägerin bereits entstanden ist und / oder noch entstehen wird.	20
Die Beklagte hat beantragt,	21
die Klage abzuweisen,	22
sowie hilfsweise,	23
ihr eine Aufbrauchs- und Umstellungsfrist von sechs Monaten zu gewähren.	24
Die Beklagte hat die Ansicht vertreten, das Unterlassungsbegehren der Klägerin sei zu unbestimmt.	25
Sie hat behauptet, der von ihr verwendete Ginkgo-biloba-Extrakt sei nicht monographiekonform. „M“ sei kein Funktionsarzneimittel, sondern ein Nahrungsergänzungs- bzw. Lebensmittel. In der Konzentration von 100 mg verfüge der Extrakt über keine pharmakologische Wirkung. Es handele sich auch nicht um ein Präsentationsarzneimittel. Eine durch die Präsentation hervorgerufene Verkehrserwartung in Bezug auf ein Arzneimittel liege nicht vor.	26
Ginkgo werde seit langer Zeit in einer Vielzahl von Lebens- bzw. Nahrungsergänzungsmitteln verwendet, so etwa in Teeprodukten. Diejenigen Wirkungen, die mit dem in Rede stehenden Produkt erzielt werden könnten, könnten auch mit dem Konsum von zwei bis drei Tassen Ginkgo-haltigen Tees erreicht werden.	27

Das Produkt der Beklagten stelle zudem kein unsicheres Lebensmittel dar. Die darin verwendeten Stoffe seien keine verbotenen Lebensmittelzusatzstoffe. Der Extrakt sei auch kein den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellter Stoff im Sinne von § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB.	28
Die geltend gemachten Unterlassungs-, Auskunfts- und Schadensersatzansprüche bestünden nach alledem nicht.	29
Die Klägerin habe überdies nicht dargelegt, wie sie mit Hilfe der verlangten Auskunft ihren Schaden berechnen wolle und weshalb sie Auskunftserteilung ab dem 01.07.2008 begehre.	30
Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes erster Instanz wird gemäß § 540 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ZPO auf den Tatbestand des Urteils des Landgerichts verwiesen.	31
Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Wegen der Begründung wird auf die Entscheidungsgründe Bezug genommen.	32
Gegen dieses Urteil richtet sich die Berufung der Klägerin. Sie macht mit näheren Ausführungen weiterhin geltend, der in Rede stehende Ginkgo-biloba-Extrakt der Beklagten sei als Arzneimittel einzustufen.	33
Zudem stelle der Extrakt einen für Lebensmittel nicht zugelassenen Zusatzstoff dar und sei deshalb nicht verkehrsfähig. Er werde nicht üblicherweise als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet. Überdies existiere keine allgemeine Verkehrsauffassung, wonach der Extrakt überwiegend wegen seines Nähr-, Geruchs- oder Geschmackswertes oder als Genussmittel verwendet werde. Monographiekonformer Ginkgo-Extrakt verfüge ferner über keine chemisch-stoffliche Gleichheit mit seinem natürlichen Ausgangsstoff.	34
Die Klägerin rügt zudem, das erstinstanzliche Urteil sei verfahrensfehlerhaft. Das Landgericht habe insbesondere zu der Frage des Vorliegens einer pharmakologischen Wirkung und dazu, ob der Extrakt den Lebensmittelzusatzstoffen gleichzustellen sei und ob er mit den natürlichen Stoffen „chemisch gleich“ sei, sowie zu den mit dem Konsum verbundenen gesundheitlichen Risiken keine Beweisaufnahme durchgeführt.	35
Im Senatstermin vom 26.10.2010 hat die Klägerin ihren ursprünglichen Hauptantrag mit Einwilligung der Beklagten zurückgenommen.	36
Die Klägerin beantragt nunmehr,	37
• I.	38
das Urteil des Landgerichts Bielefeld vom 24.11.2009 abzuändern und	40
1.	41
es der Beklagten bei Meidung eines Ordnungsgeldes von bis zu 250.000,00 € - ersatzweise Ordnungshaft - oder Ordnungshaft von bis zu 6 Monaten, zu vollziehen an den Geschäftsführern der Beklagten, zu untersagen,	42
im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken das Mittel „M“ ohne arzneimittelrechtliche Zulassung mit 100 mg Ginkgo-biloba-Extrakt, der durch 22 % bis 27 % Flavonglykoside und 5 % - 7 % Terpenlactone charakterisiert ist, in den Verkehr zu bringen und / oder in den	43

Verkehr bringen zu lassen und / oder zu bewerben und / oder bewerben zu lassen,	
hilfsweise,	44
es der Beklagten bei Meidung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken das Mittel „M“ als Lebensmittel mit 100 mg des nicht zugelassenen Zusatzstoffen gleichgestellten Stoffes Ginkgo-biloba-Extrakt, der durch 22 % bis 27 % Flavonglykoside und 5 % bis 7 % Terpenlactone charakterisiert ist, in den Verkehr zu bringen oder in den Verkehr bringen zu lassen,	45
weiter hilfsweise,	46
es der Beklagten bei Meidung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken das Mittel „M“ als Lebensmittel mit 100 mg Ginkgo-biloba-Extrakt, der durch 22 % bis 27 % Flavonglykoside und 5 % - 7 % Terpenlactone charakterisiert ist und mithin das Produkt zu einem nicht sicheren Lebensmittel macht, in den Verkehr zu bringen oder in den Verkehr bringen zu lassen;	47
2.	48
die Beklagte zu verurteilen,	49
der Klägerin Auskunft über die in Ziffer 1 genannte Handlung zu erteilen unter Angabe der Abnehmer des Produktes „M“ einschließlich deren Adressen, des Umsatzes, welchen die Beklagte mit dem Produkt erzielt hat, und des Gewinns, welchen die Beklagte mit dem Produkt erzielt hat, sowie der Mengen, welche die Beklagte an Dritte abgegeben hat, und Einzelheiten über die Verbreitung der Werbung für das Produkt „M“ seit dem 01.07.2008;	50
3.	51
festzustellen, dass die Beklagte der Klägerin den Schaden aus den mit dem Klageantrag zu 1. zu untersagenden Handlungen zu ersetzen hat, welcher der Klägerin bereits entstanden ist und / oder noch entstehen wird;	52
II.	53
hilfsweise,	54
das Urteil des Landgerichts Bielefeld vom 24.11.2009 aufzuheben und die Sache zur erneuten Entscheidung an das Landgericht Bielefeld zurückzuverweisen.	55
Die Beklagte beantragt,	56
die Berufung zurückzuweisen.	57
Sie verteidigt das Urteil des Landgerichts unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vorbringens.	58
Die Beklagte macht weiterhin geltend, der Unterlassungsantrag der Klägerin sei zu unbestimmt. Ferner meint sie, die Neufassung der Hilfsanträge durch die Klägerin beinhalte eine unzulässige Klageänderung.	59
Zudem behauptet die Beklagte nach wie vor, bei ihrem Produkt handele es sich weder um ein Arzneimittel noch stelle der darin enthaltene Ginkgo-biloba-Extrakt einen unzulässigen	60

Lebensmittelzusatzstoff bzw. einen den Zusatzstoffen gleichgestellten Stoff dar. Bei dem in Rede stehenden Ginkgo-biloba-Extrakt handele es sich vielmehr um die charakteristische Zutat des Produkts.	
Schließlich meint die Beklagte, das Auskunftsbegehren der Klägerin sei zu weit gefasst.	61
Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachvortrags der Parteien wird auf den Inhalt der zu den Akten gereichten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.	62
Der Senat hat Beweis erhoben nach Maßgabe des Beweisbeschlusses vom 16.11.2010 (Bl. 463 d. A.) über das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung des in Rede stehenden Produkts durch Einholung eines schriftlichen Sachverständigengutachtens.	63
Nach Vorlage des schriftlichen Gutachtens des Sachverständigen Prof. Dr. C vom 02.10.2012 hat die Beklagte den Sachverständigen mit Schriftsatz vom 29.11.2012 (Bl. 901 ff. d. A.) wegen Besorgnis der Befangenheit abgelehnt. Der Senat hat das Ablehnungsgesuch der Beklagten mit Beschluss vom 15.10.2013 für begründet erklärt (Bl. 1003 d. A.).	64
Daraufhin hat der Senat ein schriftliches Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. L eingeholt. Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf das Gutachten des Sachverständigen vom 23.03.2015 verwiesen. Zu den mit Schriftsatz vom 22.06.2015 (Bl. 1204 ff. d. A.) erhobenen Einwendungen der Beklagten hat der Sachverständige unter dem 11.12.2015 schriftlich Stellung genommen (Bl. 1247 ff. d. A.).	65
Im Senatstermin vom 08.11.2016 hat der Sachverständige sein schriftliches Gutachten mündlich erläutert. Wegen des Ergebnisses der Anhörung des Sachverständigen wird auf den Berichterstattevermerk vom selben Tage Bezug genommen.	66
B.	67
Die zulässige Berufung ist überwiegend begründet.	68
I.	69
Die Klage ist zulässig.	70
1.	71
Jedenfalls der zuletzt gestellte Unterlassungshauptantrag der Klägerin ist hinreichend bestimmt im Sinne von § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO.	72
Aus der Formulierung dieses Antrags geht hervor, dass die Klägerin damit ein Verbot des Inverkehrbringens bzw. des Bewerbens des Produkts „M“ mit dem in Rede stehenden Ginkgo-biloba-Extrakt ohne arzneimittelrechtliche Zulassung erreichen will. Der Unterlassungshauptantrag betrifft mithin den Fall, dass es sich bei dem Produkt um ein (Funktions-)Arzneimittel handelt.	73
2.	74
Soweit die Neufassung des Unterlassungsantrags in der Berufungsinstanz als Klageänderung anzusehen sein sollte, ist diese nach § 533 ZPO zulässig. Insbesondere ist eine solche Klageänderung sachdienlich (§ 533 Nr. 1 ZPO).	75
3.	76

Die Klägerin ist als Mitbewerberin der Beklagten nach § 8 Abs. 3 Nr. 1 UWG klagebefugt.	77
II.	78
Die Klage ist in dem aus dem Tenor ersichtlichen Umfang begründet.	79
1.	80
<u>Unterlassungsbegehren (Hauptantrag):</u>	81
Der Klägerin steht gegen die Beklagte der mit dem Unterlassungshauptantrag geltend gemachte Unterlassungsanspruch zu.	82
a)	83
Soweit es um ein Verbot des Inverkehrbringens des Produkts mit dem in Rede stehenden Ginkgo-biloba-Extrakt ohne arzneimittelrechtliche Zulassung geht, ergibt sich der Unterlassungsanspruch aus §§ 8 Abs. 1 und Abs. 3 Nr. 1, 3 Abs. 1, 4 Nr. 11 UWG (a. F.) bzw. § 3a UWG i. V. m. § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG.	84
aa)	85
Die Vorschrift des § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG, nach der grundsätzlich nur zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, stellt eine Marktverhaltensregelung dar (BGH, Urteil vom 25. Juni 2015 – I ZR 11/14 – Chlorhexidin).	86
bb)	87
Indem die Beklagte das nicht als Arzneimittel zugelassene Produkt „M“ mit 100 mg Ginkgo-biloba-Extrakt, der durch 22 % bis 27 % Flavonglykoside und 5 % - 7 % Terpenlactone charakterisiert ist, in den Verkehr gebracht hat, hat sie gegen § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG verstoßen.	88
Denn bei diesem Produkt handelt es sich um ein Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG.	89
Nach dieser Vorschrift, die der Umsetzung von Art. 1 Nr. 2 b) der Richtlinie 2001/83/EG in das deutsche Recht dient, sind Arzneimittel unter anderem Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.	90
Eine „pharmakologische Wirkung“ einer Substanz im Sinne von Art. 1 Nr. 2 b) der Richtlinie 2001/83/EG setzt voraus, dass eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen dieser Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders oder einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil besteht (vgl. EuGH, GRUR 2012, 1167 - Chemische Fabrik Kreussler).	91
Von einem Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG (Art. 1 Nr. 2 b) der Richtlinie 2001/83/EG) kann nur ausgegangen werden, wenn die pharmakologische (oder - was hier nicht in Rede steht - immunologische oder metabolische) Wirkung des Produkts feststellbar ist und die physiologischen Funktionen des Menschen nennenswert beeinflusst	92

werden (BGH, GRUR 2015, 811 – Mundspüllösung II, mwN).

Die Beurteilung der Frage, ob Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG bzw. Art. 1 Nr. 2 b) der Richtlinie 2001/83/EG sind, erfordert eine sorgfältige Prüfung des jeweiligen Einzelfalls, bei der insbesondere die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen (oder immunologischen oder metabolischen) Eigenschaften des Produkts zu berücksichtigen sind (vgl. EuGH, GRUR 2012, 1167 - Chemische Fabrik Kreussler; BGH, GRUR 2015, 811 – Mundspüllösung II). Neben den pharmakologischen (oder immunologischen oder metabolischen) Eigenschaften des Produkts sind alle seine weiteren Merkmale wie insbesondere seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken zu berücksichtigen, die seine Verwendung mit sich bringen kann. Ein Produkt kann nur als Funktionsarzneimittel angesehen werden, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (EuGH, GRUR 2012, 1167 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN; BGH, GRUR 2015, 811 – Mundspüllösung II).

Diese Voraussetzungen sind bei dem in Rede stehenden Produkt der Beklagten erfüllt. 94

Nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme steht zur sicheren Überzeugung des Senats fest, dass der in dem Produkt der Beklagten „M“ enthaltene Ginkgo-biloba-Extrakt pharmakologische Wirkungen aufweist. Es besteht eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Extrakts und zellulären Bestandteilen des Körpers des Anwenders. 95

Der Sachverständige Prof. Dr. L ist nach Auswertung von vier in Bezug auf Ginkgo-biloba-Extrakt durchgeführten Studien (Studie von Itil et al. (1996), Studie von Santos et al. (2003), Studie von Galduróz et al. (2007) und Pilotstudie von Donfrancesco et al. (2007)) zu dem Ergebnis gelangt, dass durch den in Rede stehenden Ginkgo-biloba-Extrakt in seiner Gesamtheit physiologische Funktionen in signifikanter Weise pharmakologisch wie folgt beeinflusst werden: 96

- signifikante Signalzunahme im Alpha-Frequenzband (bei einer Tagesdosis von 100 mg und höher) 97

- signifikante Abnahme der Blutviskosität mit der Folge einer verbesserten Gehirndurchblutung (Mikroperfusion) und einer dadurch bedingten Verbesserung der kognitiven Fähigkeiten (bei einer Tagesdosis von 80 mg). 98

Wegen der Einzelheiten wird auf das schriftliche Gutachten des Sachverständigen vom 23.03.2015 verwiesen. 99

Die pharmakologischen Wirkungen des in Rede stehenden Extrakts sind – wie der Sachverständige im Senatstermin bestätigt hat – positiv wissenschaftlich festgestellt. 100

Dieser hat insbesondere die in der Studie von Santos et al. durchgeführten Szintigraphie-Aufnahmen (SPECT-Analyse), die eine verbesserte cerebrale Durchblutung ergeben haben, als sehr aussagekräftiges („hartes“) Kriterium bezeichnet. 101

Die von der Beklagten gegen das Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. L erhobenen Einwendungen greifen im Ergebnis nicht durch: 102

103

Zwar sind die vom Sachverständigen ausgewerteten Studien nicht mit dem im Produkt „M“ konkret enthaltenen Ginkgo-biloba-Extrakt durchgeführt worden. Die in den Studien verwendeten Ginkgo-biloba-Extrakte (Ginkgo-biloba-Trockenextrakt EGb 761 der Klägerin bzw. ein diesem entsprechender Ginkgo-biloba-Trockenextrakt) sind indes mit dem Extrakt der Beklagten hinreichend vergleichbar, wie der Sachverständige Prof. Dr. L. ausgeführt hat. Dieser hat auf eine vom Zentrallaboratorium der Deutschen Apotheker im Jahr 2010 durchgeführte vergleichende Untersuchung mehrerer Ginkgo-Produkte verwiesen. Dort wurden auch das Produkt der Beklagten „M“ und ein Ginkgo-Produkt der Klägerin untersucht. Dabei stellte sich heraus, dass die Anteile der wertbestimmenden Komponenten (Terpenlactone und Flavone) bei dem in Rede stehenden Produkt der Beklagten sogar etwas höher als bei dem betreffenden Produkt der Klägerin sind.

Daraus, dass die Extrakte, die in den vom Sachverständigen ausgewerteten Studien eingesetzt wurden, und der Extrakt der Beklagten hinreichend vergleichbar sind, erklärt sich die Formulierung des Sachverständigen in seinem schriftlichen Gutachten vom 23.03.2015, es seien vier klinische Studien ausgewählt worden, in denen der „streitgegenständliche“ Extrakt in einer Tagesdosis von 100 mg und weniger untersucht worden sei (Seite 51 des Gutachtens). 104

Im Senatstermin hat der Sachverständige ergänzend ausgeführt, dass für den Fall, dass die genannten Studien mit dem Extrakt der Beklagten durchgeführt worden wären, größenordnungsmäßig das gleiche Ergebnis erreicht worden wäre. Zwar hat er insoweit eine Abweichung des Ergebnisses von + / - 15 % (relativ betrachtet) in Betracht gezogen. Dies hat ihm indes keine Veranlassung gegeben, die wissenschaftliche Feststellung der pharmakologischen Wirkungen des in Rede stehenden Extrakts in Zweifel zu ziehen. 105

Der Vergleichbarkeit der Extrakte steht auch nicht entgegen, dass unterschiedliche Extraktionsmittel verwendet wurden (einerseits Ethanol-Wasser, andererseits Aceton-Wasser). Der Sachverständige hat insoweit dargelegt, nach den üblichen Spezifikationen bestehe kein Unterschied. Dafür, dass das jeweilige Extraktionsmittel bzw. ein darin enthaltener Stoff signifikant zur pharmakologischen Wirkung des Extrakts beiträgt, liegen nach derzeitigem Erkenntnisstand unter Berücksichtigung des vom Sachverständigen angegebenen, nach wissenschaftlichen Gepflogenheiten bestehenden Signifikanzniveaus von 95 % keine Anhaltspunkte vor. 106

Dass die Klägerin Einfluss auf die Studien von Santos und Galduróz genommen hat, ist nicht festzustellen. Der Justitiar der Klägerin hat die insoweit von der Beklagten schriftsätzlich aufgeworfene Frage im Senatstermin verneint. Soweit in Studien der Ginkgo-biloba-Extrakt EGb 761 der Klägerin verwendet worden ist, folgt daraus keine Einflussnahme der Klägerin auf die betreffenden Studien. 107

Auf einen Vergleich der Wirkung von Ginkgo-biloba-Extrakt mit Wirkungen üblicher Lebensmittel kommt es im Ergebnis nicht an: Wie der Sachverständige in seiner schriftlichen Stellungnahme vom 11.12.2015 (Seite 5, Bl. 1251 d. A.) ausgeführt hat, existiert nach derzeitigem Wissensstand kein übliches Lebensmittel, das in seiner Zusammensetzung der von Ginkgo-Blättern gleicht. Zudem hat der Sachverständige in seinem Gutachten vom 23.03.2015 (Seite 50) darauf hingewiesen, es sei nicht ersichtlich, dass sich insbesondere die in den zitierten Studien gemessene Verringerung der Blutviskosität in gleicher Weise mit einem Lebensmittel in verzehrsüblichen Mengen erzielen lasse. Dies gilt insbesondere auch für Ginkgo-haltigen Tee. 108

Soweit die Beklagte unter Hinweis auf den Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus dem Jahre 2008 (Anlage BB 27) und die im Jahr 2015 veröffentlichte Monographie der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency (EMA)) bzw. des „Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) in Bezug auf Ginkgo biloba (Anlage BK 35) geltend macht, ein therapeutisches Wirkpotential eines acetonischen Ginkgo-biloba-Extrakts sei erst bei einer Tagesdosis von 240 mg anerkannt, führt dies zu keiner anderen Beurteilung. Der Sachverständige Prof. Dr. L hat darauf hingewiesen, dass zwischen therapeutischer Wirksamkeit, auf die sich der genannte IQWiG-Bericht und die EMA- bzw. HMPC-Monographie beziehen, und pharmakologischer Wirkung zu unterscheiden ist, wobei eine pharmakologische Wirkung deutlich unterhalb der für eine therapeutische Wirksamkeit erforderlichen Dosis feststellbar ist.

Da es hier um die Feststellung von pharmakologischen Wirkungen und nicht einer therapeutischen Wirksamkeit geht, ist es auch nicht zu beanstanden, dass die zitierten Studien nicht mit kranken, sondern mit gesunden Personen durchgeführt wurden (vgl. Seite 4 der schriftlichen Stellungnahme des Sachverständigen Prof. Dr. L vom 11.12.2015, Bl. 1250 d. A.). 110

Der Senat schließt sich den nachvollziehbaren und überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. L an. 111

Ein Gutachten eines Sachverständigen aus den Fachrichtungen der Ernährungsmedizin, der Ernährungswissenschaften bzw. der Lebensmittelchemie - wie von der Beklagten beantragt - war nicht einzuholen. Die Beweisfrage bezieht sich auf das Vorliegen pharmakologischer Wirkungen. Der Senat hat deshalb einen Sachverständigen aus dem Fachbereich der Pharmazie beauftragt. Der ausgewählte Sachverständige Prof. Dr. L verfügt als Vorsitzender der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen über besondere Sachkunde im Bereich der Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln. 112

Nach alledem kann das Produkt „M“ aufgrund seiner Zusammensetzung mit dem in Rede stehenden Ginkgo-biloba-Extrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 50:1) und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (Einnahme einer Tablette mit 100 mg des Extrakts pro Tag) physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise beeinflussen. 113

cc) 114

Der vorliegende Verstoß gegen § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG beinhaltet eine spürbare Beeinträchtigung der Interessen der betroffenen Marktteilnehmer (vgl. BGH, Urteil vom 25. Juni 2015 – I ZR 11/14 – Chlorhexidin). 115

b) 116

Soweit es um ein Verbot des Bewerbens des in Rede stehenden Produkts geht, ergibt sich der geltend gemachte Unterlassungsanspruch der Klägerin aus §§ 8 Abs. 1 und Abs. 3 Nr. 1, 3 Abs. 1, 4 Nr. 11 UWG (a. F.) bzw. § 3a UWG i. V. m. § 3a Satz 1 HWG. Der Verstoß gegen die Marktverhaltensregelung des § 3a Satz 1 HWG stellt ebenfalls eine spürbare Beeinträchtigung der Interessen der betroffenen Marktteilnehmer dar (vgl. BGH, aaO. – Chlorhexidin). 117

c)	
Umstände, die geeignet sind, die aufgrund des begangenen Wettbewerbsverstoßes zu vermutende Wiederholungsgefahr auszuräumen, sind nicht ersichtlich.	119
2.	120
<u>Unterlassungsbegehren (Hilfsanträge):</u>	121
Da das Unterlassungsbegehren der Klägerin - wie vorstehend ausgeführt - mit dem Hauptantrag begründet ist, kommt es nicht darauf an, ob der Klägerin auch die hilfsweise geltend gemachten Unterlassungsansprüche zustehen.	122
3.	123
<u>Aufbrauchs- bzw. Umstellungsfrist:</u>	124
Der Beklagten war nicht die beantragte Aufbrauchs- bzw. Umstellungsfrist zu gewähren.	125
Die Beklagte hat schon nicht hinreichend dargetan, dass ihr durch den sofortigen Vollzug des Verbots schwere Nachteile entstehen (vgl. Köhler/ <i>Bornkamm</i> , UWG, 35. Aufl., § 8 Rn. 1.76). Zudem musste sie spätestens seit Zustellung des Gutachtens des Sachverständigen Prof. Dr. L vom 23.03.2015 am 09.04.2015 (Bl. 1169a d. A.) mit einer Verurteilung rechnen und hatte Gelegenheit, sich auf ein Verbot einzurichten (vgl. Köhler/ <i>Bornkamm</i> , aaO.).	126
4.	127
<u>Auskunftsantrag:</u>	128
Der geltend gemachte Auskunftsanspruch ist im Wesentlichen begründet und nur hinsichtlich des zeitlichen Beginns der Auskunftsverpflichtung teilweise unbegründet.	129
Der Auskunftsanspruch ergibt sich aus dem durch den Wettbewerbsverstoß der Beklagten begründeten gesetzlichen Schuldverhältnis der Parteien in Verbindung mit § 242 BGB.	130
Nach Treu und Glauben besteht eine Auskunftspflicht, wenn die zwischen den Parteien bestehenden Rechtsbeziehungen es mit sich bringen, dass der Berechtigte in entschuldbarer Weise über Bestehen und Umfang seines Rechts im Ungewissen ist, er sich die zur Vorbereitung und Durchsetzung seines Anspruchs notwendigen Auskünfte nicht auf zumutbare Weise selbst beschaffen kann und der Verpflichtete sie unschwer, d. h. ohne unbillig belastet zu sein, zu geben vermag (<i>Köhler/Bornkamm</i> , 35. Aufl., § 9 UWG Rn. 4.5 mwN.).	131
Dies ist hier anzunehmen. Die begehrte Auskunft dient ersichtlich dazu, der Klägerin eine Bezifferung eines Schadensersatzanspruches zu ermöglichen.	132
In zeitlicher Hinsicht gilt die Verpflichtung zur Auskunftserteilung erst ab dem 25.09.2008. Denn seit diesem Zeitpunkt vertreibt die Beklagte das Produkt „M“. Soweit die Klägerin Auskunftserteilung ab dem 01.07.2008 begehrt, fehlt es an Sachvortrag, der eine Verurteilung der Beklagten zur Auskunftserteilung bereits ab diesem Zeitpunkt rechtfertigt.	133
5.	134
<u>Feststellungsantrag:</u>	135

Der Feststellungsantrag ist zulässig. Insbesondere liegt ein Feststellungsinteresse (§ 256 Abs. 1 ZPO) vor.	136
Der Feststellungsantrag ist auch begründet.	137
Die Beklagte ist der Klägerin nach § 9 Satz 1 UWG zum Schadensersatz verpflichtet.	138
Sie hat die im Verkehr erforderliche Sorgfalt nicht beachtet und somit fahrlässig gehandelt, § 276 Abs. 2 BGB. Im Lauterkeitsrecht ist an die Sorgfaltspflicht grundsätzlich ein strenger Maßstab anzulegen. Schuldhaft handelt, wer sich erkennbar in einem Grenzbereich des rechtlich Zulässigen bewegt, in dem er mit einer abweichenden Beurteilung der Zulässigkeit seines Verhaltens rechnen muss (vgl. <i>Köhler/Bornkamm</i> , UWG, 35. Aufl., § 9 Rn. 1.18 mwN). Das ist hier der Fall.	139
Es besteht auch eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass der Klägerin durch den Wettbewerbsverstoß der Beklagten ein Schaden entstanden ist. Es genügt, dass nach der Lebenserfahrung der Eintritt eines Schadens zumindest denkbar und möglich ist, wobei ein großzügiger Maßstab anzulegen ist (BGH, GRUR 2001, 849, 850 – Remailing-Angebot; BGH, GRUR 2012, 193 – Sportwetten im Internet II). Dies ist bei Wettbewerbsverstößen grundsätzlich zu bejahen (BGH, aaO. – Remailing-Angebot). In der Regel bedarf es daher keiner detaillierten Darlegungen (BGH, GRUR 2001, 84 – Neu in Bielefeld II; <i>Köhler/Bornkamm</i> , UWG, 35. Aufl., § 12 Rn. 2.55).	140
C.	141
Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 92 Abs. 1, 97 Abs. 1, 269 Abs. 3 Satz 2 ZPO.	142
Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.	143
Die Zulassung der Revision beruht auf § 543 Abs. 2 Satz 1 Nrn. 1 und 2 ZPO.	144