
Datum: 03.01.2003
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 140/02
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2003:0103.6U140.02.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 81 O 65/02

Tenor:

1.

Die Berufung der Antragsgegnerin gegen das am 05.07.2002 verkündete Urteil der 1. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Köln - 81 O 65/02 - wird zurückgewiesen.

2.

Die Kosten des Berufungsverfahrens hat die Antragsgegnerin zu tragen.

3.

Das Urteil ist mit seiner Verkündung rechtskräftig.

Entscheidungsgründe

1

Die in formeller Hinsicht einwandfreie und auch den sonstigen Voraussetzungen nach zulässige Berufung hat in der Sache keinen Erfolg.

2

Zu Recht hat das Landgericht in dem angefochtenen Urteil die zuvor im Beschlussweg erlassene einstweilige Verfügung bestätigt, mit welcher es der Antragsgegnerin untersagt wurde, das Produkt G. in den Wirkstärken 250 mg und 500 mg in den Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben, solange für diese Präparate keine Zulassung des BfArM gemäß §§ 21

3

ff AMG vorliegt. Die Antragstellerin hat die tatsächlichen Voraussetzungen eines solchen Unterlassungsanspruchs, dessen Dringlichkeit gemäß § 25 UWG zu vermuten ist, in einer für den Erlass und die Aufrechterhaltung der begehrten einstweiligen Verfügung ausreichenden Weise glaubhaft gemacht. Ihr steht ein solcher Anspruch danach aus § 1 UWG unter dem Gesichtspunkt des Normbruchs, konkret wegen der Verletzung der arzneimittelrechtlichen Zulassungsbestimmungen der §§ 21 ff AMG, gegen die Antragsgegnerin zu. Denn das von dieser in den beiden genannten Wirkstärken vertriebene Präparat "G." ist als Arzneimittel einzuordnen, welches ohne eine durch die zuständige Behörde nach Maßgabe der §§ 21 ff AMG erteilte Zulassung oder eine diese Zulassung ersetzende Anzeige im Inland nicht in den Verkehr gebracht werden darf. Der Verstoß gegen diese außerwettbewerbsrechtlichen Bestimmungen des AMG, bei denen es um sog. wertbezogene, dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und damit eines hochrangigen Gemeinschaftsguts dienende Normen handelt, begründet zugleich den Vorwurf eines nach den Maßstäben des § 1 UWG als wettbewerblich unlauter zu qualifizierenden und damit zu unterlassenden Verhaltens.

Im Einzelnen:

1.

Die nach den vorstehenden Ausführungen entscheidungsrelevante und im Fokus der Auseinandersetzung der Parteien stehende Frage, ob das von der Antragsgegnerin im Inland in den Verkehr gebrachte Erzeugnis der Zulassungspflicht nach Maßgabe der §§ 21 ff AMG unterliegt, hängt davon ab, ob es als ein dem Anwendungsbereich des AMG einschließlich der dort formulierten Zulassungspflicht unterfallendes Arzneimittel einzuordnen ist.

Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG sind Arzneimittel u.a. Stoffe, die nach ihrer Art und allgemeinen Bestimmung ausschließlich oder überwiegend dazu dienen, durch Anwendung am oder im Körper Leiden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. Der Arzneimittelbegriff wird durch § 2 Abs. 3 AMG dahin eingeschränkt, dass Lebensmittel i.S. von § 1 Abs. 1 LMBG, zu denen auch Nahrungsergänzungsmittel und Diätetika zählen, keine Arzneimittel sind. Dasselbe Erzeugnis kann daher nicht gleichzeitig Lebensmittel und Arzneimittel sein. Nach der in § 1 Abs. 1 LMBG enthaltenen allgemeinen Begriffsbestimmung sind Lebensmittel Stoffe, die ihrer Zweckbestimmung nach aus Gründen der Ernährung und/oder des Genusses verzehrt werden. Eine - als solche gesetzlich nicht definierte - Form der Lebensmittel stellen die sog. Nahrungsergänzungsmittel dar, die wegen ihres Nährwerts verzehrt werden, um die tägliche, gewöhnliche Nahrung gesunder Personen zu ergänzen, deren Zufuhr an einem oder mehreren Nährstoffen aus dieser gewöhnlichen Nahrung möglicherweise marginal, zweifelhaft oder (vorübergehend) unzureichend ist ("suboptimale Versorgung"); das angestrebte Ziel ist eine ausreichende Versorgung des Körpers mit diesen Nährstoffen. Entscheidend für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel ist seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt (vgl. BGH MD 2002, 975/979 -"Muskelaufbaupräparate"-; ders. WRP 2000, 510/512 = GRUR 2000, 528 - "L-Carnitin"- ; ders. GRUR 1995, 419/420 = WRP 1995, 386 -"Knoblauchkapseln"-). Die Verkehrsauffassung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung des Produkts kann weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ebenso durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel

dem Verbraucher allgemein entgegentritt. Ein verständiger Durchschnittsverbraucher wird im Allgemeinen nicht annehmen, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat (BGH a.a.O. - "Muskelaufbaupräparate"-). Die anhand der dargestellten Kriterien vorzunehmende Bestimmung, ob es sich bei einem Produkt um ein Arzneimittel oder um ein Lebensmittel handelt, orientiert sich dabei an einem Regel-Ausnahmeverhältnis: Stoffe, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind, sind grundsätzlich als Lebensmittel anzusehen; lässt sich nicht feststellen, welcher Verwendungszweck überwiegt, wird das Erzeugnis regelmäßig als Lebensmittel eingeordnet. Um ein Arzneimittel handelt es sich nur und erst dann, wenn positiv festzustellen ist, dass es überwiegend zu anderen als Ernährungs- und Genusszwecken - hier konkret zu arzneilichen - Zwecken eingenommen wird (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Band I, § 2 AMG Rdn. 30; Meyer, Lebensmittelrecht, S. 9 - jeweils m. w. N.).

Das in den jeweiligen Wirkstärken 250 mg und 500 mg von der Antragsgegnerin angebotene Präparat "G." ist danach als Arzneimittel einzustufen. 8

a) 9

Das erwähnte G.-Produkt der Antragsgegnerin trifft auf ein Vorstellungsbild des Verbrauchers, welches durch die Marktpräsenz des bereits seit 1969 im Inland als (immer noch) fiktiv zugelassenes Arzneimittel vertriebenen, den in Frage stehenden Stoff G. als arzneilichen Wirkstoff ausweisenden Produkts der Antragstellerin D. 200-S geprägt ist. Von 1969 bis Ende 1994 war D. 200-S unstreitig als verschreibungspflichtiges Arzneimittel im Verkehr. Ab 1995 wurde D. S-200 bzw. dessen unstreitig mit G. identischer Wirkstoff D-G. aufgrund der zu § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG erlassenen 33. VO zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel bei oraler Anwendung zwar von der Verschreibungspflicht ausgenommen (vgl. Anlage BE 3). Diese "Rückstufung" lässt jedoch die Arzneimitteleigenschaft im übrigen unberührt; D. 200-S der Antragstellerin wurde und wird vielmehr seit 1995 in der zur oralen Anwendung vorgesehenen Ausstattung als apothekenpflichtiges Arzneimittel im Inland in den Verkehr gebracht. Es handelt sich dabei unstreitig um das äußerst umsatzstarke einzige Arzneimittel mit dem Wirkstoff G.. 10

Der durch die aufgezeigte über dreissigjährige Marktpräsenz des den Stoff G. als arzneilichen Wirkstoff ausweisenden Produkts D. 200-S der Antragstellerin und dessen eindeutige Aufmachung als Arzneimittel eingetretenen Prägung des Vorstellungsbildes der Verbraucher steht auch nicht der Umstand entgegen, dass D. S-200 in Österreich in das "Warenverzeichnis III für Gesundheitsprodukte, Ernährungssortiment" eingetragen war, was unstreitig besagt, dass das Produkt in Österreich als Lebensmittel in den Verkehr gebracht worden ist und werden durfte. Im gegebenen Zusammenhang bedarf es dabei nicht der Entscheidung, ob der Umstand, dass ein im Inland als Arzneimittel auf dem Markt präsent Produkt im Ausland als Lebens- bzw. Nahrungsergänzungsmittel angeboten und "frei" erhältlich ist, der Vorstellung des (inländischen) Verkehrs entgegenzuwirken vermag, es handele sich um ein überwiegend arzneilichen Zwecken dienendes Produkt. Denn die Antragstellerin hat jedenfalls durch Vorlage der Korrespondenz mit der das vorgenannte Warenverzeichnis III herausgebenden Österreichischen Apotheker-Verlagsgesellschaft m. b. H. (vgl. Anlagen BE 11 ff) sowie den die Aufnahme von D. S-200 in das Warenverzeichnis III bewirkenden M.. pharm. Dr. P. G. und M.. pharm. F. G. (Stadapotheke J.) glaubhaft gemacht, dass die Registrierung von D. S-200 als Nahrungsmittel in Österreich ohne ihr Wissen und Wollen erfolgte und zwischenzeitlich auch rückgängig gemacht ist (vgl. Anlagen BE 15 und BE 16). Danach wird D. S-200 ausschließlich als Arzneimittel in den Verkehr gebracht, 11

entsprechend geprägt ist die dessen Wirkstoff G. betreffende Vorstellung der Verbraucher, auf welche die streitbefangene, von der Antragsgegnerin vertriebenen G.-Produkte treffen.

12

Soweit die Antragsgegnerin demgegenüber darauf verweist, dass der Stoff G. in einem Teil des europäischen Auslands und in den USA nicht als Arzneimittel, sondern als Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel angeboten und erhältlich sei, ist das nicht geeignet, der auf das Inland bezogenen Vorstellung entgegenzuwirken, dass es sich hierbei um einen arzneilichen Wirkstoff handelt. Dem Verkehr ist bekannt, dass die Regelungen betreffend die Einordnung und Verkehrsfähigkeit eines Präparats als Arzneimittel - auch in Europa und dort in den Mitgliedstaaten der EU - (noch) nicht harmonisiert, sondern uneinheitlich sind, und dass daher international jeweils unterschiedliche Einordnungen betreffend die Arzneimittel- oder Lebensmitteleigenschaft ein und desselben Produkts existieren können. Vor diesem Hintergrund spricht selbst das Wissen, dass ein Stoff im Ausland als Lebens- bzw. Nahrungsergänzungsmittel "frei" erhältlich ist, nicht gegen die durch eine abweichende Praxis im Inland geprägte Vorstellung, dass diesem Stoff arzneiliche Wirkungen zukommen bzw. dass ein Präparat, welches diesen Stoff enthält, ("an sich") als Arzneimittel einzuordnen ist. Die unterschiedliche Handhabung bzw. international verschiedene Einordnung des Charakters ein und desselben Produkts als Arznei- oder Lebensmittel spricht danach allenfalls dafür, dass die Anforderungen an die Arzneimitteleigenschaft - je nach dem betroffenen Land - enger oder weiter gesehen werden können als im Inland. Über die tatsächliche Wirksamkeit bzw. objektive Zweckbestimmung dieses Produkts lässt dies indessen keine Aussage zu. Dies dokumentiert augenfällig die Internetpräsentation der Fa. G. P. - der in Österreich ansässigen Herstellerin der von der Antragsgegnerin vertriebenen streitbefangenen G. gemäß Anlage BE 21, die im wesentlichen dem im Termin zur mündlichen Verhandlung vor dem Senat durch die Antragstellerin überreichten Internetausdruck entspricht. Auch wenn dort G. als Nahrungsergänzungsmittel ("G. - Die ideale Nahrungsergänzung für gesunde Gelenke, Bänder, Sehnen, Bindegewebe, Haut und Arterienwände") zum Versand angeboten wird, werden im übrigen nach dem durch die inländischen Verhältnisse geprägten Verbraucherverständnis gleichwohl eindeutig arzneiliche Wirkungen ausgelobt: Es werden nicht nur "...*Intensive Forschungen...*" angesprochen, die "... *klar gezeigt...*" hätten, "...*dass G. eine signifikante und bedeutende Rolle in der Zellphysiologie einnimmt*", sondern für "... *G....eine Reihe therapeutischer Wirkungen wie Stimulation der Proteoglykansynthese, Hemmungen der Elastasefreisetzung aus den aktivierten Granulozyten*" angekündigt. Zum Beleg der dargestellten Wirkungen erwähnt die Internetpublikation überdies "...*zwei multizentrisch randomisierte doppelblinde parallele Kurzzeitstudien anPatienten mit Gonarthrose...*", in denen sich erwiesen habe, dass "...*Glucosamin einerseits wirksamer als Placebo und andererseits gleich effektiv wie Ibuprofen*" gewesen sei. In einer weiteren "...*doppelblind und randomisiert laufenden Vergleichsstudie....an... Gonarthrose-Patienten...*" habe gezeigt werden können, dass "...*die Wirkung auch nach Beendigung der Therapie im Gegensatz zu den NSAR zumindest noch weitere 2 Monate...*" angehalten habe. In der Internetpräsentation heißt es zu den beworbenen G.-Produkten ferner: "*Nebenwirkungen wurden keine beobachtet. G. wird in einer Dosierung von 750 - 1.500 mg/Tag für eine Therapiedauer zwischen 6 und 12 Wochen verabreicht*". Sowohl von der Sprachwahl als auch vom sachlichen Themenbezug her wird den beworbenen G.-Produkten auf diese Weise ein Auftritt gegeben, wie er für Arzneimittel charakteristisch ist. Die verwendeten Begriffe "therapeutische Wirkungen", "Patienten", "Therapie", "Placebo", "Nebenwirkungen", "Therapiedauer" u.ä. entstammen dem arzneimitteltypischen Ausdrucksrepertoire. Der gesetzte Themenbezug zu Krankheitsbildern wie "Osteoarthritis" sowie ferner der Umstand, dass man sich zum Beleg für die ausgelobten therapeutischen Wirkungen auf - wie dies für Wirksamkeitsnachweise von Arzneimitteln charakteristisch ist - doppelblinde klinische Studien beruft, die zudem teilweise

einen Vergleich mit dem als Arzneimittel bekannten Wirkstoff Ibuprofen vornehmen, stellen die beworbenen G, in der Internetpräsentation des Herstellers als Arzneimittel dar.

b) 13

Auch die weiter heranzuziehende, das Vorstellungsbild der Verbraucher mitbeeinflussende Auffassung der medizinischen/pharmazeutischen Wissenschaft spricht für die Arzneimittel-eigenschaft des Produkts G. bzw. dafür, dass dieses überwiegend arzneilichen Zwecken, nämlich der Vorbeugung und Heilung krankhafter Mangelzustände und nicht zuvorderst der ausreichenden Bedarfsdeckung des gesunden, lediglich suboptimal versorgten menschlichen Körpers zu dienen bestimmt ist. 14

aa) 15

Nach der gemäß § 25 Abs. 7 AMG (a.F.) erstellten Aufbereitungsmonografie - Stand 31.01.1992 - (Anlage AS 8) kommt G. auch bei oraler Verabreichung eine nachweisbare pharmakologische Wirkung zur Minderung von Schmerz und Verbesserung der Funktion bei leichter bis mittelschwerer Kniegelenksarthrose zu. Diese in der Aufbereitungsmonographie vorgenommene Beurteilung erfolgt dabei auf der Grundlage einer Auswertung ("Aufbereitung") des einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials durch die jeweils gebildete(n) Fachkommission(en). Danach ist aber der Stoff "G." als Arzneimittel einzuordnen; dass dessen Wirksamkeit danach nur für einen bestimmten Indikationsbereich als ausreichend klinisch belegt eingeordnet wird, ändert an dieser grundsätzlichen Einstufung nichts. 16

bb) 17

In die gleiche Richtung weist der Umstand, dass G. als Arzneistoff in den Hauptteil des von dem Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung erstellten Entwurfs der Vorschlagsliste zur sog. Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel für die vertragsärztliche Versorgung nach § 33 a SGB V aufgenommen worden ist (vgl. Anlage BE 8). Dieser Entwurf dient der Erstellung der endgültigen bzw. "definitiven" "Positivliste", die zur Vorbereitung der Rechtsverordnung gemäß § 33 a Abs. 1 SGB V dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt wird. Darin werden Fertigarzneimittel aufgenommen, die nach gesetzlich vorgegebenen Kriterien (§ 33 a Abs. 6 und Abs. 7 SGB V) und medizinischer Bewertung für eine zweckmäßige, notwendige und ausreichende Behandlung von Krankheiten und erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind. Bei den im Hauptteil des Listenentwurfs aufgeführten Arzneistoffen handelt es sich um solche, die bis März 2001 in der Datenbank AMIS des BfArM und in der ABDA - Datenbank des Bundesverbandes der Berufsvertretungen der deutschen Apotheker als wirksame Bestandteile von Fertigarzneimitteln ausgewiesen waren. In das Bewertungsverfahren einbezogen wurde außerdem die allgemein zugängliche, publizierte Literatur und es wurden weitere Recherchen in Datenbanken durchgeführt; Literaturbelege wurden methodisch und insbesondere hinsichtlich der therapeutischen Bedeutung medizinisch gewürdigt. Wenn danach - wie im Streitfall der Stoff Glucosamin - ein Produkt als Arzneistoff in den Entwurf der Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel aufgenommen worden ist, so spricht das für dessen belegbare pharmakologische Wirkung und Arzneimittel-eigenschaft. 18

cc) 19

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Einwand der Antragsgegnerin, in den hier zu beurteilenden Wirkstärken (250 mg bzw. 500 mg) bzw. der sich nach den 20

Anwendungsempfehlungen ergebenden Tagesdosis von maximal 750 mg bzw. 1000 mg trete eine pharmakologische Wirkung nicht ein. Zwar trifft es zu, dass die in der gutachterlichen Stellungnahme des sich *gegen* eine Einordnung von G. als Arzneimittel aussprechenden und dessen Eigenschaft als Lebensmittel bejahenden Dipl. Chemikers und Assessors d.L. F. R. (Anlage AG 4- Bl. 81 ff d.A.) zitierte Studie von J. M. P. "Double blind clinical evaluation of oral glucosamine", wonach G. bei einer oral verabreichten Tagesdosis von 750 mg zu als signifikant bewerteten Verbesserungen des Zustandsbildes bei nachgewiesener Osteoarthritis geführt habe, in dieser Form unzutreffend wiedergegeben ist. Denn nach der in dem Anlagenkonvolut AG 13 (Bl. 121 ff d.A.) in vollständiger Fassung vorgelegten Studie von P. wurde den Probanden drei mal täglich die Dosis von jeweils 2 G. verabreicht (vgl. Bl. 122 d.A.: "*Two capsules of either glucosamine sulphate (250 mg) or placebo were administered 3-times daily....*"), so dass die beschriebene - für eine arzneiliche Wirksamkeit und gegen die von R. befürwortete Einordnung als Lebensmittel sprechende - Verbesserung des Zustandsbildes der Osteoarthritis bei einer Tagesdosierung von insgesamt 1.500 mg erzielt wurde. Gleiches gilt hinsichtlich der in der gutachterlichen Stellungnahme R. weiter erwähnten Studie von W. N. ("G. in osteoarthritis of the knee"), wonach bei Personen mit Osteoarthritis des Knies ein anhand des Punktesystems nach L. als hochsignifikant bewerteter Nutzen bei einer Tagesdosis von nur 500 mg festgestellt worden sei. Auch hier ergibt der Blick in die in dem Anlagenkonvolut AG 13 vorgelegte vollständige Fassung der Studie (Bl. 127 ff d.A.), dass 3 X täglich 500 mg, also insgesamt 1.500 mg G. pro Tag appliziert wurden (vgl. S. 127/129 d.A.: "*Patients were treated with either placebo or oral g. s. mg t. i. d. for 4 weeks...*"; "*The drug regimen was 2 tablets a day (1.500 mg/day of g. s.) ...*"). Indessen spricht allein der Umstand, dass die erwähnten Studien von P. und von N. die therapeutische Wirksamkeit von G. bei einer Tagesdosis von 1.500 mg untersucht und festgestellt haben, nicht notwendig gegen eine solche Wirksamkeit bei einer diese Tagesdosis unterschreitenden Einnahme. Sie sind daher nicht geeignet, die von der Antragsgegnerin behauptete pharmakologische Unwirksamkeit von G. bei einer Tagesdosis von 750 mg bzw. 1000 mg zu belegen, und tragen die in der gutachterlichen Stellungnahme des Diplomchemikers und Assessors d.L. R. vorgenommene Einordnung von G. als Lebensmittel nicht. Aus diesem Grund gibt auch der als Anlage AG 3 vorgelegte Aufsatz des Prof. Dr. W. P. nichts für die dargestellte prozessuale Position der Antragsgegnerin her, in dem von Studien berichtet wird, in denen die orale Gabe von G. in einer Tagesdosis von 1200 bis 1500 mg einen günstigen Einfluss auf die Beschwerdesymptomatik bei "trivialer Arthrose" ausübte. Das lässt nicht ohne weiteres den Rückschluss darauf zu, dass bei einer geringeren Tagesdosis *keine* pharmakologische Wirksamkeit erreicht werden kann. Dafür, dass G. auch in den hier zu beurteilenden empfohlenen Tagesdosen und Wirkstärken (bereits) eine pharmakologische Wirkung zeitigt, sprechen indessen die in der oben bereits erwähnten Aufbereitungsmonographie vorgegebenen klinischen Angaben betreffend die Dosierung und Anwendung von D-G.. Danach sollen Erwachsene täglich eine Dosis von 3 X 250 mg G. einnehmen und tritt daher die beschriebene stoffcharakteristische arzneiliche Wirkung bei einer Tagesdosis von 750 mg auf. Hinzu kommt vor allen Dingen aber auch, dass die Herstellerin des von der Antragsgegnerin vertriebenen G.-Produkts selbst die in der Internetpublikation aufgezeigte arzneiliche Wirkung ihres Produkts bei einer Dosierung ab 750 mg pro Tag auslobt ("*G. wird in einer Dosierung von 750 - 1.500 mg/Tag jeweils für eine Therapiedauer zwischen 6 und 12 Wochen verabreicht*").

c)

21

Was schließlich die auf das Vorstellungsbild der Verbraucher einwirkende Aufmachung der streitbefangenen Produkte der Antragsgegnerin angeht, so sprechen zwar die auf den Etiketten der Verpackung angebrachten Hinweise "Zur Nahrungsergänzung" und

22

"Verzehrempfehlung" eher gegen eine Arzneimittleigenschaft. Diese wird indessen nach der sonstigen Aufmachung des Produkts wiederum bestärkt. Das G. der Antragsgegnerin wird in weißen Dosen angeboten, wie sie dem Verkehr von Salben und ähnlichen, in der Apotheke nach ärztlicher Verordnung hergestellten Arzneimitteln zur Verpackung verwendeten Gefäßen bekannt ist. Auch das im übrigen unauffällige, eher zurückhaltend gestaltete grafische Design des Etiketts und der sonstigen Angaben/Kennzeichnungen deutet auf eine arzneimitteltypische Aufmachung.	
Vor dem Hintergrund der dargestellten, auf die Verbrauchervorstellung bereits seit langem einwirkenden und diese prägenden objektiven Umstände reicht daher die insgesamt eher "neutrale" äußere Aufmachung des von der Antragsgegnerin vertriebenen G.-Produkts nicht aus, um das Bild eines jedenfalls überwiegend arzneilichen Zwecken dienenden Präparats zu entkräften. Gleiches gilt für die bereits erwähnte gutachterliche Stellungnahme des Diplomchemikers und Assessors d.L. R.. Unabhängig davon, ob dessen Sachkunde als öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Sportlernahrung und allgemeine diätetische Lebensmittel die hier zu beurteilenden Fragen umfasst, steht allein seine Einstufung von G. als Lebensmittel der nach den oben aufgezeigten Umständen indizierten Arzneimittleigenschaft nicht entgegen.	23
2.	24
Handelt es sich bei G. nach alledem um ein nach nationalen Bestimmungen und Rechtsgrundsätzen als zulassungspflichtiges Arzneimittel einzustufendes Präparat, so stellt die Unterlassungsverfügung des Landgerichts schließlich auch weder einen Verstoß gegen § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG noch einen solchen gegen § 47 a LMBG dar. Letztgenannte Bestimmung ist hier schon deshalb nicht anwendbar, weil sie sich nur auf "Erzeugnisse im Sinne dieses Gesetzes", also auf Lebensmittel und Bedarfsgegenstände bezieht. Das streitbefangene G.-Produkt der Antragsgegnerin ist indessen als Arzneimittel einzustufen. § 73 Abs. 2 Nr. 6 a AMG scheidet seinem Anwendungsbereich nach ebenfalls aus. Danach dürfen zulassungspflichtige Arzneimittel, die im Herkunftsland auch ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden, ausnahmsweise dann in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, wenn sie - neben anderen Voraussetzungen - aus einem Mitgliedstaat der EU oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums bezogen werden. Unabhängig davon, ob es sich bei dem von der Antragsgegnerin in den Verkehr gebrachten Erzeugnis um ein aus einem solchen Herkunftsland bezogenes Produkt handelt, greift die erwähnte Bestimmung jedenfalls nur dann, wenn das in Frage stehende Erzeugnis (auch) im Ausland als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf (BGH a.a.O., S.982 - "Muskelaufbaupräparate"-). So liegt der Fall hier aber nicht, weil das G.-Produkt der Antragsgegnerin im Ausland als Nahrungsergänzungsmittel und eben nicht als Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird.	25
3.	26
Das nach alledem auszusprechende Verbot verstößt - sollte die Antragsgegnerin ihr Produkt aus dem EU-Ausland importieren - schließlich auch nicht gegen Art. 28 EG-Vertrag, weil es nach Maßgabe von Art. 30 des EG-Vertrages zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich ist (vgl. BGH a.a.O.; S. 983 -"Muskelaufbaupräparate"-).	27
Die Kostenfolge ergibt sich aus § 97 Abs. 1 ZPO.	28
Das Urteil ist gemäß § 542 Abs. 2 Satz 1 ZPO mit seiner Verkündung rechtskräftig.	29
	30

Wert: 125.000,00 EUR.

