
Datum: 26.05.2004
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 136/02
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2004:0526.6U136.02.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 31 O 112/02

Tenor:

Die Berufung der Klägerin gegen das am 27.06.2002 verkündete Urteil der 31. Zivilkammer des Landgerichts Köln – 31 O 112/02 – wird zurückgewiesen.

Die Kosten des Berufungsverfahrens hat die Klägerin zu tragen.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin darf die gegen sie gerichtete Zwangsvollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 120% des zu vollstreckenden Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagten vor der Vollstreckung Sicherheit in gleicher Höhe leisten.

Beiden Parteien wird gestattet, die Sicherheitsleistung auch durch schriftliche, unwiderrufliche, unbedingte und unbefristete Bürgschaft eines im Inland zum Geschäftsbetrieb befugten Kreditinstituts zu erbringen.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Begründung:

1

2

I.

Die Klägerin ist ein deutsches Pharmaunternehmen, das unter anderem das als Arzneimittel zugelassene Präparat "E" mit dem Wirkstoff Glucosaminsulfat und der Indikation "zur Funktionsverbesserung und Schmerzlinderung bei leichter bis mittelschwerer Gonarthrose" vertreibt. Ein Dragee "E" enthält 250 mg Glucosaminsulfat. Die Dosieranleitung empfiehlt die Einnahme von 1 bis 2 Dragees 3 x pro Tag, also eine Tagesdosis zwischen 750 und 1500 mg. 3

Die in den Niederlanden ansässige Beklagte zu 1., deren – was im Berufungsrechtszug unstreitig geworden ist – Geschäftsführerin die Beklagte zu 2. ist, vertreibt in Deutschland ein Produkt namens "H Q" in Kapselform, das die Klägerin für ein Arzneimittel hält. Jede Kapsel des von der Beklagten zu 1. ausdrücklich zur "Nahrungsergänzung" angebotenen, weder in den Niederlanden noch in der Bundesrepublik Deutschland als Arzneimittel zugelassenen "H Q" enthält 300 mg Glucosaminsulfat, 175 mg "Methylsulfonylmethan", 60 mg Ackerschachtelhalmkraut (6% Silicium), 50 mg Tanacetum parthenium (0,7% parthenolide), 38 mg Chondroitinsulfat 90%, 7,5 mg Zink, 5 mg Mangan und 0,75 mg Kupfer. Als Hilfsstoff ist ihm Zellulose zugesetzt. Auf der Ware steht unter der Produktbezeichnung "H Q" das Wort "Nahrungsergänzung". Die "Verzehrempfehlung" lautet, man solle täglich 2 Kapseln bei einer Mahlzeit mit Wasser nehmen. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die im nachfolgenden zweitinstanzlichen Klageantrag der Klägerin wiedergegebenen Schwarz-/Weiß-Fotografien und das sich bei den Akten befindliche Original eines solchen Produkts verwiesen. 4

Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, das Produkt "H Q" sei kein Lebens-, sondern ein Arzneimittel und daher in der Bundesrepublik Deutschland mangels Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht verkehrsfähig. Das ergebe sich zum einen aus der Art und Weise, wie das Produkt im Internet präsentiert werde. Namentlich die Darreichungsform in Kapseln sowie die empfohlene Art der Einnahme (30 bis 40 Minuten vor den Mahlzeiten mit etwas Obstsaft) seien arzneimitteltypisch. Auf ein Arzneimittel deute auch der Hinweis auf eine Indikation am Ende der Produktbeschreibung hin. Die "Verkehrsempfehlung" – so behauptet die Klägerin – werde dahin verstanden, dass täglich 2 Kapseln vor jeder Mahlzeit einzunehmen seien, insgesamt also täglich 1.800 mg. Hinzu komme, dass das Produkt der Beklagten in der empfohlenen Dosierung pharmakologische Wirkungen habe. Die Aufbereitungsmonographie des Bundesgesundheitsamtes aus dem Jahre 1992 gehe bereits bei einer Dosierung von 3 x 250 mg täglich von sicheren arzneilich-therapeutischen Wirkungen aus. 5

Die Klägerin hat beantragt, 6

1. 7

die Beklagte zu 1. zu verurteilen, es bei Vermeidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 250.000,00 €, ersatzweise Ordnungshaft, oder einer Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, wobei die Ordnungshaft an ihrem jeweiligen gesetzlichen Vertreter zu vollziehen ist und insgesamt 2 Jahre nicht übersteigen darf, zu unterlassen, 8

das Präparat H Q mit dem Wirkstoff Glucosaminsulfat in Deutschland wie nachfolgend wiedergegeben anzubieten, feilzuhalten, zu verkaufen oder sonst in den Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben, solange für dieses Produkt keine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §§ 21 ff. AMG vorliegt:: 9

pp.	10
2.	11
die Beklagte zu 2. zu verurteilen,	12
es bei Vermeidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 250.000,00 €, ersatzweise Ordnungshaft oder einer Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, wobei die Ordnungshaft insgesamt 2 Jahre nicht übersteigen darf, zu unterlassen, den Absatz des Präparats H Q mit dem Wirkstoff Glucosaminsulfat durch die Beklagte zu 1. in der Weise zu fördern, dass sie ihre Adresse für Bestellungen dieses Produkts zur Verfügung stellt und/oder eingehende Bestellungen an die Beklagte zu 1. weiterleitet, solange für dieses Produkt keine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §§ 21 ff. AMG vorliegt;	13
3.	15
die Beklagte zu 1. zu verurteilen,	16
der Klägerin Auskunft über den Umfang der vorstehend in Ziffer 1. bezeichneten Handlungen zu erteilen, und zwar unter Vorlage eines Verzeichnisses, das sämtliche Empfänger von H Q enthält,	17
4.	18
festzustellen, dass die Beklagte zu 1. der Klägerin zum Ersatz desjenigen Schadens verpflichtet ist, der dieser durch die in Ziffer 1. beschriebenen Handlungen entstanden ist und noch entstehen wird.	19
Die Beklagten haben beantragt,	20
die Klage abzuweisen.	21
Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Zur Begründung seiner Entscheidung, auf die wegen der weiteren Einzelheiten, auch des weiteren Sachvortrags der Parteien, verwiesen wird (Bl. 197 ff. d.A.), hat es im wesentlichen ausgeführt, bei dem von der Beklagten zu 1. vertriebenen Produkt "H Q" handele es sich nicht um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG, sondern um ein Lebensmittel. Das pharmakologische Verhalten von Glucosaminsulfat bei Menschen sei weitgehend unbekannt. Für eine bereits bestehende Verkehrsauffassung über die arzneiliche Zweckbestimmung von Glucosaminsulfat gebe es keine hinreichenden Anhaltspunkte. Deshalb komme es maßgeblich auf die Art und Weise der Produktdarstellung an, wie sie dem Verbraucher entgegentrete. Dabei sprächen die ganz überwiegenden Gesichtspunkte gegen eine arzneiliche Zweckbestimmung. Das Produkt werde unter der Überschrift "F Nahrungsergänzung" im Internet präsentiert, die ausdrücklich angegebene Zweckbestimmung "Nahrungsergänzung" werde auch durch die Produktbeschreibung unterstützt. Es werde eine Verzehrsempfehlung ausgesprochen und keine Dosierungsanleitung gegeben. Von den bei Arzneimitteln typischen Hinweisen auf Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen sei nicht die Rede. Die Verzehrsempfehlung könne nur so verstanden werden, dass täglich 2 Kapseln mit je 300 mg Glucosaminsulfat eingenommen werden sollen. Damit liege die Verzehrsempfehlung deutlich unter der in der Aufbereitungsmonographie des Bundesgesundheitsamtes empfohlenen Dosierung von	22

zumindest 3 x 250 mg Glucosamin täglich. Es sei auch nicht gesichert, dass die Einnahme einer geringeren Menge als 750 mg Glucosaminsulfat pro Tag pharmakologische Wirkungen habe. Die von der Klägerin weiter aufgeführten Umstände, wie zum Beispiel die Darreichung in Kapselform könnten die Arzneimittel-eigenschaft von "H Q" nicht begründen.

Gegen diese Entscheidung wendet sich die Klägerin mit ihrer Berufung. Sie wiederholt und vertieft ihr erstinstanzliches Vorbringen und behauptet, nach dem heutigen Stand und Kenntnis der Wissenschaft komme Glucosamin bei einer Tagesdosis von 600 mg therapeutische Wirkung zu, jedenfalls sei das bei dem von der Beklagten zu 1. vertriebenen Präparat H Q in seiner konkreten Zusammensetzung mit weiteren Inhaltsstoffen wie Chondroitinsulfat, Mutterkraut, Methylsulfonylmethan und Schachtelhalm der Fall. Im übrigen – so meint die Klägerin – sei "H Q" selbst dann nicht verkehrsfähig, wenn es kein Arznei-, sondern ein Lebensmittel sei. Der Wirkstoff Glucosaminsulfat sei dann als Zusatzstoff im Sinne des § 2 Abs. 1 LMBG zu qualifizieren. Da Glucosaminsulfat in der Zusatzstoffzulassungsverordnung bzw. ihren Anlagen nicht aufgeführt sei, sei die Verwendung nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 LMBG verboten. 23

Die Klägerin beantragt, 24

1. 25

die Beklagte zu 1. zu verurteilen, es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu € 250.000,00, ersatzweise Ordnungshaft, oder einer Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, wobei die Ordnungshaft an ihrem jeweiligen gesetzlichen Vertreter zu vollziehen ist und insgesamt 2 Jahre nicht übersteigen darf, zu unterlassen, das Präparat H Q mit dem Wirkstoff Glucosaminsulfat (300 mg pro Kapsel) in Deutschland wie nachfolgend wiedergegeben anzubieten, feilzuhalten, zu verkaufen oder sonst in den Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben, solange für dieses Produkt keine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §§ 21 ff. AMG vorliegt: 26

2. 27

die Beklagte zu 2. zu verurteilen, es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung vom Gericht festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu € 250.000,00, ersatzweise Ordnungshaft, oder einer Ordnungshaft bis zu 6 Monaten, wobei die Ordnungshaft insgesamt 2 Jahre nicht übersteigen darf, zu unterlassen, den Absatz des Präparates H Q mit dem Wirkstoff Glucosaminsulfat (300 mg pro Kapsel) durch die Beklagte und Berufungsbeklagte zu 1. in der Weise zu fördern, dass sie ihre Adresse für Bestellungen dieses Produktes zur Verfügung stellt und/oder eingehende Bestellungen an die Beklagte und Berufungsbeklagte zu 1. weiterleitet, solange für dieses Produkt keine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §§ 21 ff. AMG vorliegt; 28

3. 29

die Beklagte zu 1. zu verurteilen, der Klägerin Auskunft über die von der vorstehend in Ziffer 1. bezeichneten Handlungen zu erteilen, und zwar unter Vorlage eines Verzeichnisses, das sämtliche Empfänger von H Q enthält; 30

4. 31

32

festzustellen, dass die Beklagte zu 1. der Klägerin zum Ersatz desjenigen Schadens verpflichtet ist, der dieser durch die in Ziffer 1. beschriebenen Handlungen entstanden ist und noch entstehen wird.

Die Beklagten beantragen, 33

die Berufung zurückzuweisen. 34

Auch sie wiederholen und vertiefen ihr erstinstanzliches Vorbringen und sind weiterhin der Auffassung, ihr Produkt "H Q" unterfalle keiner Zulassungsverpflichtung, weil es sich um ein Nahrungsergänzungs- und nicht um ein Arzneimittel handle. § 11 Abs. 1 Nr. 1 LMBG sei nicht einschlägig. 35

Der Senat hat in Durchführung seines Beweisbeschlusses vom 28.03.2003 (Bl. 433 f. d.A.) durch Einholung eines schriftlichen Sachverständigengutachtens Beweis erhoben über die Behauptungen der Klägerin, nach heutigem Stand und heutiger Kenntnis der Wissenschaft komme Glucosamin bei einer Tagesdosis von 600 mg therapeutische Wirkung zu, jedenfalls gelte das für "H Q" in seiner konkreten Zusammensetzung. Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf das von dem Sachverständigen Prof. Dr. B. zu den Akten gereichte Sachverständigengutachten vom 04.11.2003 (Bl. 473 ff. d.A.), seine ergänzende Stellungnahme (Bl. 536 ff. d.A.) und den Inhalt der Sitzungsniederschrift vom 31.03.2004 (Bl. 551 ff. d.A.) Bezug genommen. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen verwiesen, die mit Ausnahme des nachgelassenen Schriftsatzes der Klägerin vom 23.04.2004 sämtlich Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren. 36

II. 37

Das Landgericht hat die auf § 1 UWG in Verbindung mit den Zulassungsbestimmungen der §§ 21 ff. AMG gestützte Unterlassungsklage nebst den geltend gemachten Annexansprüchen in Form des Auskunfts- und Schadenersatzfeststellungsbegehrens zu Recht abgewiesen. Der zulässigen Berufung der Klägerin bleibt deshalb in der Sache der Erfolg versagt. 38

1. 39

Nach § 21 Abs. 1 dürfen Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 Abs. 1 oder Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 214 S. 1) erteilt hat. Der Verstoß gegen die Zulassungsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes, die dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und damit eines hochrangigen Gemeinschaftsguts dienen, haben Wettbewerbsbezug. Er hat damit regelmäßig die Unterlassungsverpflichtung nach § 1 UWG zur Folge, ohne dass weitere Umstände hinzutreten müssten. 40

Die von den Parteien unterschiedlich gesehene und streitentscheidende Frage, ob das von den Beklagten auch in der Bundesrepublik Deutschland angebotene Produkt "H Q" ohne Zulassung verkehrsfähig ist, hängt maßgeblich davon ab, ob es als ein dem 41

Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes einschließlich der dort formulierten Zulassungspflicht unterfallendes Arzneimittel einzuordnen ist. Arzneimittel sind gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG unter anderem 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. Demgegenüber sind nach der in § 1 Abs. 1 LMBG enthaltenen allgemeinen Begriffsbestimmung 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 sogenannten 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. Das angestrebte Ziel ist eine ausreichende Versorgung des Körpers mit diesen Nährstoffen. Aus den ineinandergreifenden Vorschriften des § 2 Abs. 1 Abs. 3 Nr. 1 AMG einerseits und des § 1 Abs. 1 LMBG andererseits folgt zum einen, dass ein Erzeugnis nicht gleichzeitig Arznei- und Lebensmittel sein kann. Die Qualifizierung als Arznei- oder Lebensmittel schließt sich vielmehr begrifflich gegenseitig aus (BGH ZLR 2000, 375, 378 "L-Carnitin"). Zum anderen bleiben arzneiliche Zweckbestimmungen im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1, 3 und Nr. 5 AMG, welche neben dem Ernährungszweck bestehen, für die Lebensmitteleigenschaft eines Produkts solange ohne Bedeutung, als sie gegenüber dem Ernährungszweck nicht überwiegen. Lässt sich eine überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung nicht feststellen, ist das Produkt als Lebensmittel anzusehen. Auch bei einem gleichwertigen Zweck bleibt der Stoff ein Lebensmittel; im Zweifel ist also von einem Lebensmittel auszugehen (BGH NJW 1976, 1154 "Fencheltee", siehe auch BGH, 2. Strafsenat, Urteil vom 25.04.2001, NJW 2001, 2812, 2813; Kammergericht, Urteil vom 24.09.2002, ZLR 2003, 94, 95 "L-Carnitin plus Vitamin C"; VGH München, NJW 1998, 845, 846; siehe auch Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Band 1, § 2 AMG Rdn. 30, Meyer, Lebensmittelrecht, Seite 9, jeweils m.w.N., und Köhler, WRP 2001, 363, 365 m.w.N.).

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. Das entspricht der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (vgl. BGH ZLR 2002, 660 ff. = MD 2002, 817 ff. "Sportlernahrung"; BGH MD 2002, 975, 979 = WRP 2002, 1141 ff. = GRUR 2002, 910 ff. "Muskelaufbaupräparate"; BGH ZLR 2000, 375, 379 = WRP 2000, 510 ff. = GRUR 2000, 528 ff. = Pharma Recht 2000, 184 ff. "L-Carnitin" und BGH GRUR 1995, 419, 420 = WRP 1995, 386 ff. "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. Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang insbesondere den pharmakologischen Eigenschaften eines Mittels zu, da ein verständiger Durchschnittsverbraucher im allgemeinen nicht annehmen wird, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel ist, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat (BGH, Urteil vom 03.04.2003, GRUR 2003, 631, 632 = WRP 2003, 883 ff. = ZLR 2003, 487 ff. = Pharma Recht 2003, 297 ff. "L-Glutamin"; BGHZ 151, 286, 292 = WRP 2002, 1141 ff. = GRUR 2002, 910 ff.

= MD 2002, 975, 979 "Muskelaufbaupräparate" und BGH ZLR 2000, 375, 379 = WRP 2000, 510 ff. = GRUR 2000, 528 ff. = Pharma Recht 2000, 184 ff. "L-Carnitin").

2.

43

Danach ist die Entscheidung des Landgerichts, das Produkt "H Q" der Beklagten weise in den Augen des Verkehrs nach den Gesamtumständen keine überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung auf und sei daher nicht als Arzneimittel, sondern als Lebensmittel einzustufen, nicht zu beanstanden. Im Ausgangspunkt kann dahinstehen, ob und welche Auswirkungen der Umstand auf den Ausgang des Rechtsstreits hat, dass die Klägerin ihren im Berufungsverfahren formulierten Unterlassungsantrag geändert hat, indem sie nunmehr nicht mehr den Internet-Auftritt der Beklagten zu 1. als konkrete Verletzungsform, sondern "H Q" in seiner konkreten Verpackung/Aufmachung zum Gegenstand ihres Klageantrags gemacht hat. Mit diesem Klageantrag stellt die Klägerin nämlich nicht mehr auf die werbliche Selbstdarstellung der Beklagten ab, sondern möchte den weiteren Vertrieb von "H Q" in seiner konkreten Aufmachung unabhängig von dem Internet-Auftritt der Beklagten stets für den Fall verboten sehen, dass die Beklagten für "H Q" nicht über eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach §§ 21 ff. AMG verfügen. Andererseits kann gerade auch die Bewerbung eines Produkts mit Indikationshinweisen und Gebrauchsanweisungen ein Faktor sein, der das Vorstellungsbild des Verbrauchers beeinflusst und ihn im Zusammenwirken mit anderen Umständen ggf. zu dem Schluss führt, dieses in bestimmter Form beworbene Produkt sei letztlich doch kein Lebens-, sondern ein Arzneimittel. Darauf kommt es indes entscheidend nicht an. Denn selbst wenn nicht nur die Produktaufmachung selbst, sondern auch der werbliche Auftritt der Beklagten insbesondere auch im Internet Berücksichtigung zu finden hat, verhilft das dem Klagepetitum nicht zum Erfolg. Insoweit teilt der Senat nämlich vollumfänglich die Auffassung des Landgerichts, dass die Beklagten ihr Produkt werblich nicht als Arznei-, sondern als Lebensmittel präsentieren. Auch vor dem Hintergrund, dass das Vorstellungsbild des Verbrauchers dadurch beeinflusst oder gar geprägt sein mag, dass ihm das glucosaminhaltige Präparat E der Klägerin über mehr als 30 Jahre hinweg stets als Arzneimittel begegnet ist, spricht im Streitfall nichts Entscheidendes dafür, trotz des jeweilig ausdrücklichen und schlichtweg nicht zu überlesenden Hinweises der Beklagten in der Werbung und auf dem Produkt, "H Q" diene der Nahrungsergänzung, könnte der Verkehr zu der Annahme gelangen, in Wirklichkeit sehe er dennoch ein Arzneimittel oder eine Werbung hierfür vor sich. Anders als in einem Fall, den der Senat im Jahre 2003 in dem Verfügungsverfahren 6 U 140/02 OLG Köln zu entscheiden hatte (veröffentlicht u.a. in ZLR 2004, 94 ff.), werden von den Beklagten in ihrer Werbung und erst recht auf dem Produkt selbst nämlich keine augenfälligen Begriffe verwendet, die der Verbraucher im Zusammenhang mit der Bewerbung und dem Vertrieb von Arzneimitteln kennt, wie zum Beispiel die für Arzneimittel charakteristischen Begriffe "therapeutische Wirkungen", "Patienten", "Therapie", "Placebo", "Nebenwirkungen", "Therapiedauer" etc. Es wird eine Verzehrsempfehlung ausgesprochen und keine Dosierungsanleitung gegeben, von den bei Arzneimitteln typischen Hinweisen auf Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen ist im Streitfall keine Rede. Das hat das Landgericht ebenso zutreffend herausgestellt wie den Umstand, dass es an einer an den Verbraucher gerichteten Darstellung der Anwendungsgebiete, das heißt der krankhaften Zustände, deren Bekämpfung das Mittel dienen soll, fehlt. Stattdessen ist in der Internet-Werbung der Beklagten allgemein die Rede von der Regeneration der Knorpel, ohne dass ein konkreter krankhafter Befund vorausgesetzt wird. Auch die ausgesprochene "Verzehrsempfehlung", die der Verbraucher im Wortsinne dahin versteht, es sollten pro Tag 2 Kapseln genommen werden, die jeweils 300 mg Glucosaminsulfat enthalten, und zwar vor einer (nicht: jeder) Mahlzeit, ist für den Verbraucher keine arzneimitteltypische Dosierungsanleitung. Für ihn ist das umgekehrt ein Hinweis darauf, dass

44

"H Q" zum Verzehr bestimmt und deshalb kein Arznei-, sondern ein Nahrungs(ergänzungs)mittel ist. Der Senat nimmt die diesbezüglichen und die weiteren Ausführungen des Landgerichts hierzu ausdrücklich als in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht richtig in Bezug. Dies gilt namentlich auch insoweit, als das Landgericht ausgeführt hat, der Indikationshinweis "Unterstützung bei: Erkrankungen der Gelenke und des Bindegewebes, Verbesserung des Stoffwechsels, Verbesserung der Entgiftungsfunktionen" sei nicht ausschließlich arzneimitteltypisch, sondern auch bei Nahrungsergänzungsmitteln verbreitet.

Auch derjenige Verbraucher, der das Produkt "H Q" der Beklagten sieht, mag er deren sonstige Werbung nun kennen oder nicht, wird aufgrund der Aufmachung, die das Produkt erfahren hat, nicht auf die Idee kommen, bei "H Q" handele es sich entgegen dem augenfälligen und nicht zu übersehenden Hinweis im Zusammenhang mit der Produktbezeichnung, es diene der "Nahrungsergänzung", dennoch um ein Arzneimittel. Der Kreis der zumindest durchschnittlich informierten und aufmerksamen Verbraucher, zu dem sich die Mitglieder des Senats ebenso zählen wie die Mitglieder der Kammer, wird vielmehr aufgrund dieses deutlichen Hinweises "Nahrungsergänzung", aber auch der "Verzehrempfehlung" und dem wiederholten Hinweis auf die "Nahrungsergänzung" im Zusammenhang mit der Firmenbezeichnung der Beklagten zu 1. und dem dort abgebildeten Logo sowie dem lebensmitteltypischen Hinweis darauf, dass jede Kapsel "H Q" bestimmte "Zutaten" enthalte, nicht zu der Annahme gelangen, bei dem ihm so vorgestellten Produkt handele es sich gleichwohl um ein Arzneimittel. Daran ändern auch die Aufforderungen "Kühl und trocken aufbewahren" und "Von Kindern fernhalten" ebenso wenig wie der Hinweis "Dieses Produkt unterliegt einer ständigen Qualitätskontrolle". Diese Mitteilungen begegnen dem Verkehr nämlich keinesfalls nur im Zusammenhang mit Arzneimitteln und sind daher nicht geeignet, die Vorstellung des Verbrauchers in diese Richtung zu lenken.

45

Zum Arzneimittel wird das von der Beklagten zu 1. vertriebene Produkt "H Q" auch nicht deswegen, weil ihm bei einer Tagesdosis von 600 mg Glucosaminsulfat therapeutische Wirkung zukommen könnte. Aus der stofflichen Zusammensetzung des Produkts "H Q" folgt seine Arzneimittelseigenschaft nicht. Was die Frage nach der objektiven pharmakologischen Wirkung von "H Q" in der vorgegebenen Verzehrempfehlung von 600 mg pro Tag angeht, hat der vom Senat mit der Beantwortung der Beweisfragen im Beweisbeschluss vom 28.03.2003 beauftragte Sachverständige B. in seinem schriftlichen Gutachten nebst Ergänzung und auch im Anhörungstermin vom 31.03.2004 sinngemäß und auf den Kern reduziert ausgeführt, Glucosamin sei im Knorpelgewebe des menschlichen Körpers vorhanden, unter gewissen Voraussetzungen könne die körpereigene Bildung des Glucosamin für die optimale Versorgung des Knorpels unzureichend sein. So könnten nicht nur fortgeschrittenes Alter und Krankheit, sondern auch ernährungsabhängige Faktoren zum mehr oder weniger schnellen Abbau des Knorpels beitragen. Glucosamin werde dem Körper unter anderem mit der natürlichen Ernährung zugeführt, und zwar schon mit der Muttermilch. Kristallines Glucosaminsulfat, der in Frage stehende Wirkstoff, löse sich nach Einnahme der Kapseln im Magen in die von dem Sachverständigen in seinem Gutachten im einzelnen näher bezeichneten Bestandteile auf. Glucosaminsulfat habe keine erkennbaren eigenen pharmakologischen Sofortwirkungen bei oraler Verabreichung. Eine solche pharmakologische Wirkung lasse sich selbst bei der Verwendung von Glucosamin bei höherer Mittelverabreichung nicht feststellen. Sogar die intravenöse Verabreichung der enormen Menge von 100 g Glucosamin und Acetyl-Glucosamin habe keine pharmakologisch feststellbare Wirkung ergeben. Selbst bei einer langfristigen Anwendung einer mit zumindest 1.500 mg pro Tag hoch dosierten Verabreichung von Glucosaminsulfat seien in bisherigen Versuchsreihen nur geringe Wirkungen feststellbar gewesen. Darunter sei eine nicht

46

signifikante Wirksamkeit zu verstehen, die einer denkbaren, aber nicht nachgewiesenen Wirksamkeit gleichstehe. In allen bisher bekannten Versuchsreihen mit Glucosaminsulfat seien keinerlei Interaktionen im Körper festgestellt oder nachgewiesen worden, die auf der Zuführung des Mittels beruhten. Die Versuchsreihen hätten lediglich zu Ergebnissen geführt, die die Vermutung nahe legten, dass eine langfristige Anwendung des Mittels bei einer hohen Dosierung zu einer Verbesserung des Patientenempfindens führen könne. Es sei zu betonen, dass Glucosamin ein Baustein sei, der sich ohnehin im Körper befinde und der auch von klein auf mit alltäglichen Lebensmitteln weiter zugeführt werde. Testreihen, die zu dem signifikanten Ergebnis geführt hätten, dass längerfristig behandelte Patienten ein deutlich besseres Krankheitsbild aufwiesen als unbehandelte Patienten, gebe es im Zusammenhang mit Glucosaminsulfat bis heute nicht. Seien aber die in den vorhandenen Versuchsreihen im Glucosaminsulfat attestierten Erfolge bei langfristiger Anwendung und entsprechend hoher Dosis nicht groß gewesen, folge daraus zugleich, dass bei einer Dosierung von lediglich 600 mg pro Tag eintretende Erfolge mit Sicherheit noch viel geringer seien. Ob es bei einer derart geringen Tagesdosis von 600 mg überhaupt zu Erfolgen komme, sei sehr zweifelhaft, festgestellt worden seien sie bislang jedenfalls nicht. Die Zugabe von Stoffen wie Chondroitinsulfat, Mutterkraut, Schachtelhalm etc. führe zu keinem anderen Ergebnis.

Der Senat folgt diesen Ausführungen des Sachverständigen. Namentlich leuchten ihm seine Ausführungen, bei Einnahme von 1.500 mg Glucosaminsulfat über einen längeren Zeitraum könnten Erfolge durchaus zu verzeichnen sein, die Frage, ob der Eintritt dieser Erfolge auf einer pharmakologischen Wirkung von Glucosaminsulfat in bestimmter Darreichungsmenge beruhe, sei bislang indes unbeantwortet geblieben, jedenfalls aber seien bei einer Dosierung von nur 600 mg pro Tag die Erfolge mit Sicherheit noch viel geringer, als offensichtlich richtig ein. Dann aber kann offen bleiben, ob die Kritik der Klägerin, der Sachverständige habe bestimmte Dinge wie zum Beispiel die Metaanalyse von Cochrane nicht fehlerfrei bewertet und irrig die Nichtveröffentlichung einer bestimmten Studie angenommen, in der Sache zutreffend ist. Denn selbst wenn einzelne Kritikpunkte der Klägerin berechtigt sein sollten und im Ergebnis entgegen den Ausführungen des Sachverständigen davon ausgegangen werden müsste, jedenfalls bei einer über einen längeren Zeitraum eingenommenen Tagesdosis von 1.500 mg Glucosaminsulfat komme diesem Wirkstoff therapeutische Wirkung zu, besagt das nichts über die therapeutische Wirksamkeit einer Tagesmenge von 600 mg. Der Rückschluss oder gar eine Rückrechnung der therapeutischen Wirksamkeit von 1.500 mg einerseits auf 600 mg andererseits ist nicht zulässig. Es gibt nämlich – das hat die Klägerin auf eine entsprechende Auflage des Senats mit ihrem nachgelassenen Schriftsatz vom 23.04.2004 als richtig einräumen müssen – keinerlei Untersuchungen, bei denen eine Tagesdosis von 600 mg oder eine geringere Dosis zur Anwendung gebracht worden ist. Das bedeutet, dass es nach dem eigenen Sachvorbringen der Klägerin in Übereinstimmung mit den Ausführungen des Sachverständigen B. bis heute keinerlei Studien und/oder Untersuchungen gibt, die sich mit der Frage der therapeutischen Wirksamkeit von Glucosamin in einer Tagesdosis von 600 mg überhaupt befasst hätten. Ist es damit nach dem jetzt unstreitigen Sachvorbringen der Parteien aber so, dass nach dem heutigen Stand und Kenntnis der Wissenschaft keineswegs mittels entsprechender Untersuchungen geprüft oder gar positiv festgestellt worden ist, dass Glucosamin bei einer täglichen Einnahme von 600 mg therapeutisch wirksam ist, besteht kein Anlass zu der Annahme, gleichwohl könne das auch noch ausdrücklich und optisch hervorgehoben als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnete Produkt "H Q" aus der Sicht des Verbrauchers die objektive Zweckbestimmung eines Arzneimittels haben.

47

Dass die Zugabe weiterer Inhaltsstoffe wie zum Beispiel Mutterkraut oder Schachtelhalm nicht zur therapeutischen Wirksamkeit führt, hat der Sachverständige ebenfalls überzeugend dargestellt. Nähere Ausführungen hierzu erscheinen dem Senat entbehrlich, weil die Klägerin

48

die Richtigkeit der diesbezüglichen Ausführungen des Sachverständigen selbst nicht in Zweifel gezogen hat. Jedenfalls hat sie hierzu schriftsätzlich nichts vorgetragen.

Für die von der Klägerin beantragte Einholung eines weiteren Sachverständigengutachtens besteht kein Grund. Die Voraussetzungen des § 412 Abs. 1 ZPO liegen nicht vor, weil die Ausführungen des Sachverständigen B. dem Senat eine verlässliche Grundlage für seine Entscheidung geben. Der Senat ist auch nicht mit Rücksicht auf das im Termin zur mündlichen Verhandlung von der Klägerin vorgebrachte und vom Senat in der Verhandlung beschiedene Ablehnungsgesuch an der Verwertung der Ausführungen des Sachverständigen gehindert, womit zugleich gesagt ist, dass auch die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 412 Abs. 2 ZPO nicht erfüllt sind. Denn wie der Senat mit den Parteien im Termin zur mündlichen Verhandlung vom 31.03.2004 bereits ausführlich erörtert hat, gibt namentlich die Tatsache, dass der Sachverständige vor seiner Beauftragung von dem für die Beklagten gutachterlich tätig gewordene öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen S. aufgesucht worden ist, der Klägerin keinen vernünftigen Anlass, die Objektivität des Sachverständigen anzuzweifeln, und zwar auch nicht unter Berücksichtigung des Umstandes, dass der Sachverständige dies nicht von sich aus offenbart hat, ohne zuvor danach gefragt worden zu sein. Angesichts der Schilderungen des Sachverständigen B. zu seinem Kontakt mit dem Zeugen S. im Termin zur mündlichen Verhandlung vom 31.03.2004, die in der Sitzungsniederschrift protokolliert worden sind, liegen keine objektiven Gründe vor, die bei vernünftiger Betrachtungsweise das Misstrauen der Klägerin in die Unparteilichkeit des Sachverständigen wecken könnten. Ihre Mutmaßung, die Beklagten hätten den Zeugen S. zu dem Sachverständigen im Vorfeld dieses Prozesses geschickt, um ihn später als Sachverständigen vorzuschlagen und ihn zuvor noch "mit Unterlagen zu munitionieren", ist spekulativ und schon aus diesem Grunde nicht anerkennenswert. Deshalb kommt es im übrigen nicht darauf an, dass eine solche dem Sachverständigen nicht offenbar gewordene Absicht der Beklagten der Klägerin ohnehin keinen berechtigten Anlass geben könnte, die Unparteilichkeit des Sachverständigen anzuzweifeln.

Die Auffassung der Klägerin, in dem Fall, dass das Produkt "H Q" als Nahrungsergänzungsmittel anzusehen sei, sei es dennoch nicht verkehrsfähig, weil der Wirkstoff Glucosaminsulfat dann als Zusatzstoff im Sinne des § 2 Abs. 1 LMBG zu qualifizieren wäre, dessen Verwendung nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 LMBG verboten sei, trifft nicht zu. Dabei kommt es nicht entscheidend auf die von den Beklagten in ihrem Schriftsatz vom 22.03.2004 (Bl. 526 ff. d.A.) vorgenommene Differenzierung nach deutschem und europäischem Zusatzstoffrecht an. Namentlich ist es irrelevant, ob nach europäischem Zusatzstoffrecht Zusatzstoffe im Sinne der EU-Zusatzstoffrichtlinie ausschließlich solche Stoffe sein können, die zu technologischen Zwecken zugesetzt werden. Denn wenn "H Q" Nahrungsergänzungs- und damit das Lebensmittel selbst ist, das der Verbraucher gegebenenfalls zu sich nimmt, ist es bereits begrifflich ausgeschlossen, dieses Glucosamin zugleich als Zusatzstoff anzusehen.

3. 51

Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf §§ 708 Nr. 10, 711, 108 ZPO. 52

Die Voraussetzungen für eine Zulassung der Revision nach § 543 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 ZPO liegen nicht vor. Der Rechtssache kommt weder grundsätzliche Bedeutung zu noch erfordern Belange der Rechtsfortbildung oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung durch den Bundesgerichtshof. Es handelt sich vielmehr um eine Entscheidung im Einzelfall, die der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs namentlich in den 53

vor erwähnten Entscheidungen "Knoblauchkapseln", "L-Carnitin" und "Muskel aufbaupräparate" Rechnung trägt und die maßgeblich auch auf tatrichterlichem Gebiet liegt und.

Richter in am OLG Wagner	54
ist in Urlaub und deshalb an	55
der Unterschriftsleistung	56
gehindert.	57