
Datum: 28.04.2006
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 178/05
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2006:0428.6U178.05.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 81 O 34/05

Tenor:

1.

Die Berufung der Beklagten gegen das am 30.09.2005 verkündete Urteil der 1. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Köln - 81 O 34/05 - wird zurückgewiesen.

2.

Die Kosten des Berufungsverfahrens trägt die Beklagte.

3.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar. Die Beklagte kann jedoch die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung oder Hinterlegung in Höhe von 110 % des aufgrund des Urteils vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Klägerin vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

4.

Die Revision wird nicht zugelassen.

BEGRÜNDUNG

I.

Die Parteien sind Wettbewerber beim Vertrieb von Mundspüllösungen. Die Klägerin vertreibt in der Bundesrepublik unter anderem die als Arzneimittel zugelassenen, nicht verschreibungspflichtigen Mundspüllösungen "D G 0,1 %" und "D H 0,2 %", welche beide den Wirkstoff Chlorhexidin enthalten. Hinsichtlich der empfohlenen Anwendungsgebiete wird auf die Anlagen K 13 und K 14 verwiesen. Eine niedrigere Dosierung der Mundspüllösung, bezeichnet als "D-Lösung 0,06 % + F", bringt sie in Deutschland als kosmetisches Mittel auf den Markt. In Ländern des europäischen Auslands vertreibt sie im Übrigen Mundspüllösungen, welche Chlorhexidin in Konzentrationen von 0,12 % (u.a. in Frankreich, Italien) bzw. von 0,2 % (in Italien, Dänemark, Ungarn) enthalten, ausschließlich als Kosmetikum.

Die Beklagte vertreibt unter der Bezeichnung "N Chlorhexidin 0,2 %" eine Mundspüllösung in der aus dem Anlagenkonvolut K 20 ersichtlichen Aufmachung "zur Ergänzung der Mund- und Zahnpflege – unterstützt die Therapie bei Gingivitis und Parodontitis – nicht zur Daueranwendung". Die Klägerin hat die Ansicht vertreten, dass es sich hierbei um ein Funktionsarzneimittel handele, wobei sie unter Bezugnahme auf eine aus dem Jahr 1994 stammende Aufbereitungsmonographie (Anlage K 15) behauptet hat, dass das Produkt pharmakologische Wirkung habe. Hilfsweise hat sie geltend gemacht, dass nach der konkreten Aufmachung zumindest ein Präsentationsarzneimittel vorliege.

Die Klägerin hat zuletzt beantragt,

die Beklagte zu verurteilen,

1.

es bei Meidung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes bis zu 250.000 € zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken

für eine Mundspüllösung, die 0,2 % Chlorhexidin enthält und zu einer zweimal täglich wiederholten Spülung der Mundhöhle mit 10 ml bestimmt ist,

hilfsweise: für das Präparat "N Chlorhexidin 0,2 % Mundspüllösung" in einer Flasche mit einem Etikett und/oder Faltschachtel wie nachstehend wiedergegeben

(Abbildung entfernen)

zu werben und/oder dieses Mittel zu vertreiben, so lange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist;

2.

an sie 1.563,90 € nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz nach § 247 BGB seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

15

Die Beklagte hat Klageabweisung beantragt und unter Bezugnahme auf drei gutachterliche Stellungnahmen die Auffassung vertreten, dass es sich bei ihrem Produkt um ein kosmetisches Mittel handele. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird gemäß § 540 Abs. 1 Nr. 1 ZPO auf die tatsächlichen Feststellungen im Tatbestand des angefochtenen Urteils verwiesen.

Das Landgericht hat dem Unterlassungshauptantrag sowie dem – auf Erstattung vorgerichtlicher Abmahnkosten gerichteten – Zahlungsantrag mit der Begründung stattgegeben, bereits aufgrund der Aufbereitungsmonographie betreffend den Wirkstoff Chlorhexidin stehe fest, dass das diesen Inhaltsstoff in einer bestimmten Konzentration enthaltende angegriffene Mittel pharmakologische Wirkung habe und deshalb als Arzneimittel einzuordnen sei. Hiergegen wendet die Beklagte sich mit ihrem Rechtsmittel, mit welchem sie an ihrer Auffassung festhält, nur ein kosmetisches Mittel zu vertreiben. Ergänzend bringt sie im Berufungsverfahren vor, dass die Klägerin, welche (unstreitig) Marktführerin für arzneiliche Mundspüllösungen ist, ihre marktbeherrschende Stellung ausnutze. Die Klägerin verteidigt die Beurteilung des Landgerichts, wobei sie klarstellt, dass der Hilfsantrag weiterverfolgt wird. 16

II. 17

Die Berufung ist zulässig. In der Sache führt sie indes nicht zum Erfolg. Die angegriffene Mundspüllösung der Beklagten stellt sich als Funktionsarzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG dar, weshalb Werbung und Vertrieb gemäß §§ 3, 4 Nr. 11 UWG als wettbewerblich unlauter zu untersagen sind. 18

1. 19

Das Inverkehrbringen und Bewerben von Arzneimitteln ohne Zulassung stellt ein nach § 4 Nr. 11 UWG unlauteres Marktverhalten dar, welches, da insoweit die Gesundheit der Verbraucher auf dem Spiel steht, auch gemäß § 3 UWG erheblich ist (BGH WRP 2005, 1161, 1163 = GRUR 2005, 778 - "Atemtest" in Fortführung seiner ständigen Rechtsprechung zu § 1 UWG a.F. m.w.N.). 20

Unter Zugrundelegung nationalrechtlicher sowie gemeinschaftsrechtlicher Normen und Grundsätze handelt es sich bei der mit dem Hauptantrag angegriffenen Mundspüllösung um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel i.S. des Arzneimittelgesetzes und nicht nur, wie dies die Beklagte für sich in Anspruch nimmt, um ein kosmetisches Mittel. 21

a) 22

Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG in der dieser Entscheidung zugrunde zu legenden, seit dem 1.9.2005 gültigen Fassung sind Arzneimittel "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen". Nach § 2 Abs. 5 Satz 1 LFGB sind demgegenüber kosmetische Mittel "Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen." Da in § 2 Abs. 3 AMG klargestellt ist, dass kosmetische Mittel i.S. des § 2 Abs. 2 LFGB keine Arzneimittel sind, steht fest, dass ein Erzeugnis nicht zugleich Arzneimittel und kosmetisches Mittel sein kann, sich diese Qualifizierungen vielmehr begrifflich ausschließen. 23

In entsprechender Anwendung der in ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung zur Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln entwickelten Grundsätze ist auch bei der Beurteilung, ob ein Arzneimittel oder ein kosmetisches Mittel vorliegt, entscheidend seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt (vgl. BGH NJW 2001, 2812, 2813 – 3-fach-Dosis; BGH GRUR 2002, 910 - Muskelaufbaupräparate; BGH WRP 2000, 512 - L-Carnitin). Die Vorstellung der Verbraucher kann unter anderem durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, wobei besondere Bedeutung den pharmakologischen Eigenschaften eines Mittels zukommt, weil ein verständiger Durchschnittsverbraucher im allgemeinen nicht annehmen wird, ein als kosmetisches Mittel angebotenes Produkt sei tatsächlich ein Arzneimittel, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat (vgl. zur Parallele bei Nahrungsergänzungsmitteln: BGH GRUR 2003, 631, 632 - L-Glutamin; BGH a.a.O. – Muskelaufbaupräparate und - L-Carnitin).

b) 25

In die nach Maßgabe der vorstehenden Kriterien vorzunehmende Beurteilung des Produktstatus hat der Senat ergänzend die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben zum Arzneimittelbegriff einzubeziehen unter Beachtung dort normierter Zweifelsregelungen in Abgrenzungsfällen. 26

aa) 27

Das europäische Funktionsarzneimittel wird nach Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 31.3.2004 nunmehr definiert als "alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen." Immunologische, d.h die Erkennungs- und Abwehrmechanismen des Organismus gegenüber körperfremden Substanzen oder metabolische, d.h. den Stoffwechsel betreffende Wirkungen sind im Streitfall nicht berührt; die Parteien diskutieren vielmehr zu Recht nur die Frage einer pharmakologischen Wirkung des angegriffenen Produkts. Aus wissenschaftlicher Sicht ist unter Pharmakologie die Lehre von den Wechselwirkungen zwischen Arzneistoffen und Organismus zu verstehen (vgl. Hunnius, Pharmazeutisches Wörterbuch, 9. Auflage 2004, "Pharmakologie"), wobei die Pharmakologie sowohl die Heilwirkung als auch die Giftwirkung eines Stoffes betrifft. Dieses wissenschaftliche Verständnis entspricht dem praktischen Verständnis in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs. Dieser definiert in seinem "Lactobact"-Urteil vom 9.6.2005 in den verbundenen Rechtssachen C-211/03, C-299/03, C-316/03 bis C-318/03, dort Rz. 52, den Begriff der pharmakologischen Eigenschaften wirkungsbezogen wie folgt: 28

"Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es im Sinne des Artikels 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden". 29

Steht die Abgrenzung eines Funktionsarzneimittel von sonstigen Produkten, namentlich Lebensmitteln, in Frage, bedarf es einer auf den Einzelfall bezogenen Beurteilung, in die alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften - wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten des Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, einzubeziehen sind (EuGH a.a.O. Rz. 30 m.w.N.). Entsprechendes hat auch für Abgrenzungsfälle zu kosmetischen Mitteln zu gelten.

bb) 31

In Erwägungsgrund Nummer 7 der Richtlinie 2004/27/EG ist ausdrücklich klargestellt worden, dass der Arzneimittelbegriff zur Erleichterung der Abgrenzung von anderen, gesetzlich definierten Produkten neu gefasst werden sollte, wobei gleichzeitig für Zweifelsfälle ein Vorrang des Arzneimittels vor sonstigen Produkten verankert worden ist: nach Artikel 2 Abs. 2 der neu gefassten Humanarzneimittelrichtlinie gilt nämlich (nur) die Richtlinie "in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist". 32

Der hierdurch begründete gemeinschaftsrechtliche Vorrang der arzneimittelrechtlichen Vorschriften (so auch EuGH a.a.O. Rz. 44) ist auch bei der Anwendung nationalen Rechts jedenfalls im Wege der richtlinienkonformen Auslegung zu berücksichtigen (vgl. OVG NRW, Urteil vom 17.03.2006, Az. 13 A 2098/02). 33

2. 34

In der zur Klärung eines Arzneimittelstatus ergangenen Rechtsprechung sowohl des Bundesgerichtshofs als auch des Europäischen Gerichtshofs kommt, wie ausgeführt, den pharmakologischen Eigenschaften eines Produkts zentrale Bedeutung zu, hinter der die in die Gesamtabwägung einzubeziehenden sonstigen Kriterien zurücktreten. Der Senat ist der Auffassung, dass das angegriffene Produkt "pharmakologische" Eigenschaften im dargestellten Sinne hat, wobei die nach nationalem Recht auf der Grundlage der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs vorzunehmende Wertung einer auf Gemeinschaftsrecht basierenden Einordnung infolge des nämlichen Begriffs der "pharmakologischen" Wirkungen entspricht. Unabhängig von der konkreten Produktaufmachung ist deshalb auf der Grundlage objektiver Merkmale eine überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung auch in der Vorstellung des Durchschnittsverbrauchers zu bejahen, wenn eine Chlorhexidin-haltige Mundspüllösung mit einem Konzentrationsanteil von 0,2 % angeboten wird. 35

a) 36

Maßgebliche Bedeutung kommt insoweit der im Bundesanzeiger vom 24.9.1994 veröffentlichten Aufbereitungsmonographie der Kommission B 7 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betreffend den Wirkstoff Chlorhexidin bzw. seine Salze zu. Im Abschnitt "Pharmakologische Eigenschaften; Pharmakokinetik, Toxikologie" heißt es auszugsweise: 37

"Chlorhexidin und -Salze zeigen eine breite antimikrobielle Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien." – "Mundspülungen mit einer 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung führen zu einer starken Reduktion der Speichelbakterienmenge..." – "Chlorhexidin und -Salze 38

haben eine geringe akute und chronische Toxizität" – "Ständiger Gebrauch als Mundwasser ohne mechanische Reinigung kann Blutungen der Gingiva fördern. Auch Färbungen der Zähne und Lingua nigra sind möglich".

Soweit der Wirkstoff in der Mundhöhle zur Anwendung kommt, d.h. in einer 0,1 – 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung - Ziff. 7 der Monographie -, ist er nach den "Klinischen Angaben" geeignet unter anderem "zur temporären intraoralen Keimzahlreduktion" sowie "als temporäre adjuvante Therapie zur mechanischen Reinigung bei bakteriell bedingten Entzündungen der Gingiva und Mundschleimhaut", wobei als "Nebenwirkungen" Veränderungen des Geschmacksempfindens, Taubheitsgefühl der Zunge und die bereits erwähnten Verfärbungen von Zähnen und Zunge beschrieben werden. Eine "längere Anwendung von Chlorhexidin sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt/Zahnarzt erfolgen", wobei eine konkrete zeitliche Festlegung nicht vorgenommen worden ist. 39

Die Kommission hat nach dem Verständnis des Senats damit auf der Grundlage des damaligen Standes der Wissenschaft eine pharmakologische Eigenschaft von Chlorhexidin bzw. Chlorhexidin-Salzen eindeutig bejaht - eine Wertung, die darin ihren Niederschlag gefunden hat, dass die "D"-Produkte der Klägerin, soweit sie 0,1 – 0,2%ige Lösungen sind, eine arzneimittelrechtliche Zulassung erfahren haben. Bei der Ausfüllung des Rechtsbegriffs der pharmakologischen Eigenschaften scheint dem Senat die von der Beklagten favorisierte Abgrenzung allein danach, ob es zu einem Eindringen des fraglichen Wirkstoffs in menschliche Zellen und solcherart zu Zellreaktionen kommt, nicht behelflich zu sein. In Übereinstimmung mit der wirkungsbezogenen Betrachtungsweise des EuGH (a.a.O. Rz. 52) kommt nämlich eine "Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung physiologischer Funktionen" im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben bzw. "Heilung, Linderung oder Verhütung" krankhafter Beschwerden des menschlichen Körpers i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. AMG auch ohne eine solche in Betracht, soweit der Wirkstoff, ohne Zellreaktionen im menschlichen Organismus auszulösen, eine therapeutische Wirkung hat. Eine solcherart therapeutische Wirkung von Chlorhexidin wird in der Monographie indes beschrieben: 40

Zu den Anwendungsgebieten von Chlorhexidin, soweit der Wirkstoff in der Mundhöhle eingesetzt wird, gehört ausweislich des Abschnitts "Klinische Angaben" unter anderem die Gingivitis, eine durch Stoffwechselprodukte von Bakterien der Plaque verursachte Zahnfleischentzündung, die unbehandelt zur Parodontitis, d.h. einer entzündlichen Zerstörung des Zahnhalteapparates, führen kann. Infolge seiner - konzentrationsabhängig - antibakteriellen Wirkung ist Chlorhexidin geeignet, auf diesen unzweifelhaft eine Krankheit bzw. krankhafte Beschwerden darstellenden Zustand des menschlichen Körpers positiven therapeutischen Einfluss zu nehmen. Auch wenn der Wirkstoff unstreitig nicht absorbiert, sondern nur adsorbiert wird, also an der Oberfläche von Mundschleimhaut, Zähnen etc. verbleibt, verringert er in Konzentrationen von 0,2 % die Bildung von Plaque auch ohne zusätzliche mechanische Reinigung praktisch vollständig, womit sowohl ein bereits begonnener Krankheitsverlauf gelindert als auch das Auftreten entzündlicher Prozesse wie Karies oder Gingivitis - z.B. nach chirurgischen Eingriffen im Mund, welche ein Zähneputzen erschweren – von vorneherein verhütet wird. 41

Diesen positiven therapeutischen Auswirkungen stehen spiegelbildlich negative gegenüber. Um solche, nämlich um die Beeinflussung "physiologischer" Funktionen, handelt es sich nach Ansicht des Senats nämlich dann, wenn ein Körpersinn wie das Geschmacksempfinden stark beeinträchtigt oder die Zunge taub werden kann. 42

b) 43

44

Da der Verbraucher, wie ausgeführt, in seiner Vorstellung über ein (Funktions-) Arzneimittel von der Auffassung der pharmazeutischen Wissenschaft beeinflusst wird, neigt er folglich dazu, wegen der pharmakologischen Eigenschaften des angegriffenen Produkts auf dessen Arzneimittelstatus zu schließen. In diesem Verständnis wird er bestärkt durch die ergänzend heranzuziehenden sonstigen Abgrenzungskriterien i.S. der zitierten EuGH-Rechtsprechung. Sowohl die Modalitäten des Gebrauchs als auch die mit der Verwendung einhergehenden Risiken sprechen nämlich klar gegen die Annahme eines nur kosmetischen Mittels.

Die Beklagte bringt die fragliche Mundspüllösung – so auch ausweislich der in den Tenor eingeblandeten Umverpackung – mit dem Warnhinweis in den Verkehr, dass das Produkt nur "kurzzeitig", nämlich maximal 2 Wochen lang, verwendet werden darf. Eine zeitliche Begrenzung des Gebrauchs, insbesondere ein derartig kurzer Anwendungszeitraum, ist für kosmetische Mittel aber untypisch. 45

Erst recht völlig untypisch für ein Kosmetikum sind die mit der Anwendung verbundenen Risiken. Zwar haben entsprechend disponierte Personen auch bei kosmetischen Mitteln mit möglichen gesundheitlichen Auswirkungen, etwa in Form allergischer Reaktionen, zu rechnen. Konstitutionsunabhängige Beeinträchtigungen, die jenseits individueller Empfindlichkeiten auftreten, werden von einem Kosmetikum indes nicht erwartet. Hat der Verwender also mit Beeinträchtigungen des Geschmacksempfindens, wenn auch nur vorübergehend während der Einnahme, insbesondere aber mit dunklen Verfärbungen von Zähnen und Zunge zu rechnen, die, worauf die Beklagte selbst hinweist, nur durch ärztliche Behandlungen wieder entfernt werden können, so wird er auf ein Arzneimittel schließen. 46

Hinzu kommt, dass dem Verbraucher infolge der unbestrittenen Spitzenstellung der klägerischen Mundspüllösungen mit einer Chlorhexidin-Konzentration von 0,1 % bzw. 0,2% auf dem deutschen Markt deren Arzneimittelstatus bekannt ist. Er wird deshalb insbesondere, aber nicht nur dann, wenn ihm die beanstandeten Produkte der Beklagte in unmittelbarer räumlicher Nähe begegnen ("Exklusiv in Apotheken erhältlich"), auch deren Arzneimittelcharakter annehmen. 47

3. 48

Die Einwendungen der Beklagten führen zu keiner anderen Beurteilung. 49

a) 50

Insbesondere sind die Gutachten Prof. Dr. E. I vom 11.11.2004 und Dr. T vom 12.1.2005 (beide Anlage BK 1) sowie Prof. Dr. D.K. O vom 14.2.2005 (Anlage BK 36) nicht dazu angetan, die Behauptung einer pharmakologischen Wirkung der angegriffenen Produkte in Frage zu stellen. 51

Wie schon die Kammer zutreffend festgestellt hat, entsprechen die Ergebnisse der aus dem Jahr 1994 stammenden Aufbereitungsmonographie unstreitig immer noch dem aktuellen Stand der pharmazeutischen bzw. medizinischen Wissenschaft. Die von der Beklagten in Bezug genommenen Sachverständigengutachten bestätigen deshalb durchgängig deren wissenschaftlichen Gehalt. Soweit die Gutachter auf dieser Grundlage – nur – eine andere Bewertung im Rechtssinne ableiten wollen, ist ihnen indes aus den dargestellten Gründen nicht zu folgen. Insbesondere kommt es danach für die Annahme einer pharmakologischen Wirkung gerade nicht darauf an, ob eine "direkte Veränderung im humanen Zellstoffwechsel" (Gutachten Prof. Dr. I Seite 5) festzustellen ist. 52

b)	
Der Beklagten verhilft auch nicht ihr Verweis auf die Kosmetikverordnung weiter.	54
Sofern sich die beanstandete Mundspüllösung im Lichte der fraglichen Verordnung – auch – als Kosmetikum darstellen sollte, wäre dies im Hinblick auf den durch Gemeinschaftsrecht, Artikel 2 Absatz 2 der Humanarzneimittelrichtlinie, begründeten Vorrang des Arzneimittels unbeachtlich.	55
Dies dahingestellt, lässt sich der Kosmetikverordnung schon nicht entnehmen, dass eine Mundspüllösung mit einer Chlorhexidin-Konzentration von 0,2 % ohne weiteres als kosmetisches Mittel zu beurteilen wäre. Chlorhexidin und seine Salze werden in der Anlage 6 zu § 3 Abs. 2 der KosmetikVO, dort Nummer 42, zwar mit einer zulässigen Höchstkonzentration von 0,3 % aufgeführt. Diese Zulassung bezieht sich aber ausschließlich auf eine Verwendung als Konservierungsstoff i.S. des § 3 Abs. 1 der Verordnung. Das "+"-Zeichen hinter Nummer 42 der Anlage 6 bedeutet nämlich ausweislich Absatz 3 Satz 2 der Vorschrift lediglich, dass der fragliche Stoff "in anderen Konzentrationen" und "zu anderen Zwecken als zur Konservierung kosmetischer Mittel" enthalten sein kann – eine Aussage darüber, ob das solcherart ausgestattete Produkt sodann noch kosmetisches Mittel ist oder schon Arzneimittel, ist damit aber nicht verbunden.	56
c)	57
Unerheblich ist überdies, ob in dem angegriffenen Produkt zusätzlich ein Fluorid enthalten ist. Es ist nämlich weder vorgetragen noch ersichtlich, dass der Zusatz von Natriumfluorid, einem remineralisierenden Bestandteil, die pharmakologischen Eigenschaft des Wirkstoffs Chlorhexidin und damit die überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung des Produkts verändern würde.	58
d)	59
Für die Frage, ob nach nationalem Recht unter wettbewerbsrechtlichen sowie arzneimittelrechtlichen Aspekten ein Vertriebsverbot gegen die Beklagte auszusprechen ist, kommt es nicht darauf an, ob die Klägerin 0,12 – 0,2%ige Mundspüllösungen im (europäischen) Ausland als kosmetisches Mittel vertreibt. Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts ist es möglich, dass bei der Einstufung von Erzeugnissen als Arzneimittel noch Unterschiede zwischen den Mitgliedsstaaten bestehen (EuGH a.a.O. Rz 56).	60
4.	61
Der Einwand der Beklagten, dass die Klägerin ihre marktbeherrschende Stellung i.S. von § 19 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 2 GWB ausnutze, entbehrt ersichtlich einer Grundlage, weshalb hiermit auch keine zum Verlust der Senatszuständigkeit führende kartellrechtliche Vorfrage i.S. von § 87 Abs. 1 Satz 2 GWB verbunden ist.	62
Dem Senat ist zwar aus Parallelverfahren bekannt, dass die Klägerin nicht nur gegen die Beklagte vorgeht, sondern auch gegen eine Reihe weiterer Mitbewerber, die in Deutschland 0,2%ige Chlorhexidin-Mundspüllösungen als kosmetisches Mittel vertreiben. Ein Vorgehen ohne sachlich gerechtfertigten Grund und damit in missbräuchlicher Weise kann aber deshalb schon nicht vorliegen, soweit den Konkurrenten – wie im Streitfall der Beklagten - ein Verstoß gegen die Zulassungsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes vorzuwerfen ist.	63

5.	64
Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO	65
Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit ergibt sich aus §§ 708 Nr. 11, 711 ZPO.	66
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. Die im Streitfall relevanten Rechtsgrundsätze haben durch die zitierte Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs sowie des Europäischen Gerichtshofs eine Auslegung erfahren, die der Senat seiner Entscheidung zugrunde gelegt hat.	67
