
Datum: 21.12.2007
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 64/06
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2007:1221.6U64.06.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 81 O 257/02

Tenor:

1.) Auf die Berufung der Beklagten wird das am 3.2.2006 verkündete Urteil der 1. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Köln – 81 O 257/02 – abgeändert und wie folgt neu gefasst:

Die Klage wird abgewiesen.

2.) Die Kosten des Rechtsstreits beider Instanzen hat die Klägerin zu tragen.

3.) Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Die Klägerin kann jedoch die Vollstreckung des Kostenerstattungsanspruches durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des aufgrund des Urteils vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagte vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

4.) Die Revision wird zugelassen.

I	2
Die Parteien stehen sich als Hersteller und Vertreiber von Ginkgo-Produkten gegenüber. Dabei handelt es sich um Erzeugnisse, die unter Verwendung von Trockenextrakt der Ginkgo-biloba Pflanze hergestellt werden. Ginkgo biloba ist eine aus China stammende Heilpflanze, der – abhängig von der eingenommenen Menge – bestimmte auch heilende Wirkungen zugeordnet werden. Die pharmakologischen Eigenschaften und Anwendungsgebiete für Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba Blättern sind in einer Monographie des damaligen Bundesgesundheitsamtes vom 19.07.1994 dargelegt, wegen deren Wortlautes auf die Anlage K 8 Bezug genommen wird. Nach dieser Monographie weist Ginkgo-biloba-Extrakt jedenfalls in einer eingenommenen Tagesdosis von 120 Milligramm pharmakologische Wirkung auf. Neben der Aufbereitungsmonographie des früheren Bundesgesundheitsamtes existiert noch die Monographie "Folium-Ginkgo" der Weltgesundheitsorganisation (WHO), deren Wortlaut sich aus der Anlage K 9 ergibt. Die Parteien streiten – nach Beilegung anderer Streitpunkte – u.a. noch darüber, ob das von der Beklagten vertriebene Ginkgo-Produkt ein zulassungspflichtiges Arzneimittel darstellt.	3
Die Klägerin, ein auf die Herstellung und den Vertrieb pflanzlicher Heilmittel spezialisiertes Unternehmen, vertreibt unter der Bezeichnung "U" ein als Arzneimittel zugelassenes Ginkgo-Präparat in verschiedenen Dosierungen. Es dient zur Behandlung hirnorganischer Störungen wie Gedächtnisschwund, Schwindel und Konzentrationsschwäche.	4
Die Beklagte vertreibt im Rahmen ihrer "Wirkungsgetränkelinie D E" ein nicht als Arzneimittel zugelassenes Ginkgo-Getränk mit Traubenzucker. Der in diesem Produkt verarbeitete Ginkgo-Extrakt ist entsprechend den Vorgaben der Monographie des früheren Bundesgesundheitsamtes (Anlage K 8) gewonnen worden. Das Produkt besteht zu 0,02 % aus Ginkgo-Extrakt und im Übrigen aus Wasser, Traubenzucker und weiteren aus der Zutatenliste ersichtlichen Zutaten. Neben der Zutatenliste befindet sich auf dem rückseitigen Flaschenetikett auch die Angabe <i>"Empfohlen werden täglich ein bis zwei Gläser"</i> . Das Getränk wird in 1-Liter Flaschen abgegeben, deren Ausstattung aus Seite 5 dieses Urteils sowie – mit einem unwesentlich abgewandelten Etikett - aus der als Anlage K 6 vorgelegten Originalflasche ersichtlich ist.	5
Die Klägerin hat zunächst eine Anzahl werblicher Aussagen der Beklagten für dieses Produkt in den Vordergrund ihres Angriffs gestellt, wegen deren Einzelheiten auf die Klageschrift verwiesen wird. Später hat sie die Anträge umgestellt und mit ihrem Hauptantrag das Verbot begehrt, das Produkt "D E Ginkgo" in seiner konkreten Ausstattung in Verkehr zu bringen. Wegen des Wortlautes der zuletzt vor dem Landgericht gestellten Haupt- und Hilfsanträge wird auf die Seiten 2 – 5 des Schriftsatzes der Klägerin vom 8.03.2004 (Bl. 279 ff) verwiesen.	6
Die Beklagte hat sich darauf berufen, es handele sich bei dem angegriffenen Produkt um ein Lebensmittel. Dieses werde in Österreich unbeanstandet hergestellt und in Verkehr gebracht. Es könne auch als Lebensmittel ohne Weiteres vertrieben werden, weil es für ein Verbot an der von dem EuGH in der Entscheidung "Van-Bennekom" vorausgesetzten Gesundheitsgefährdung fehle. Für die Annahme, es handele sich um ein Lebensmittel, spreche nicht nur die Zusammensetzung des Produktes, sondern auch der Umstand, dass sich eine Anzahl von weiteren Erzeugnissen, die ebenfalls Ginkgo-Extrakt enthielten, als Lebensmittel auf dem Markt befänden. Zudem liege die empfohlene Trinkmenge weit unter der in der Aufbereitungsmonographie aufgeführten Toleranzschwelle für eine pharmakologischen Wirkung.	7

Das Landgericht, auf dessen tatsächliche Feststellungen im übrigen Bezug genommen wird, hat der Klage mit der Begründung stattgegeben, bei dem angegriffenen Produkt handele es sich zumindest um ein Präsentationsarzneimittel. Dies ergebe sich – wie ab S. 10 der Entscheidung näher ausgeführt ist - aus der Ausgestaltung des Etiketts, das von der Angabe "Ginkgo" und damit einem Begriff dominiert werde, der seit sehr vielen Jahren und damit traditionell im Verkehr ausschließlich mit der Vorstellung von einer Heilpflanze besetzt sei.

Im Berufungsverfahren verfolgt die Beklagte das Ziel der Klageabweisung weiter. Die Parteien streiten in zweiter Instanz vorrangig um die Frage, ob es sich bei Ginkgo-D E um ein Funktionsarzneimittel handelt. Die Klägerin meint darüber hinaus, auch als Lebensmittel sei das Produkt nicht verkehrsfähig, weil es mit Ginkgo einen nicht zugelassenen Zusatzstoff enthalte und zudem die Voraussetzungen eines, gefährlichen Lebensmittels" erfülle. Entsprechend dieser Zielrichtung hat sie die Klageanträge nochmals neu gefasst.

Die Klägerin beantragt nunmehr,

die Berufung der Beklagten zurückzuweisen und diese unter Androhung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, in geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs

in Deutschland ein Produkt unter der Bezeichnung "D E Ginkgo" und/oder "Ginkgo"

mit den Inhaltsstoffen Wasser, Saccharose, Traubenzucker, Kohlensäure, natürliche und naturidentische Aromen, Säuerungsmittel: Zitronensäure und Apfelsäure, Grüntee-Extrakt, Ginkgo-Extrakt, Farbstoff: Zuckercouleur

und der Angabe: *"Empfohlen werden täglich ein bis zwei Gläser"*

als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen;

hilfsweise:

das in dem vorstehenden Hauptantrag beschriebene Produkt in Deutschland in den Verkehr zu bringen, so lange es nicht über eine Zulassung als Arzneimittel nach §§ 21 ff AMG verfügt,

wenn es wie nachfolgend wiedergegeben etikettiert ist:

pp.

äußerst hilfsweise:

für ein Produkt unter der Bezeichnung "D E Ginkgo" und/oder "Ginkgo" mit den nachfolgenden Aussagen zu werben:

1. *"Heutige Erkenntnisse bestätigen für Ginkgo mit Traubenzucker: Es wirkt unterstützend bei geistiger Beanspruchung",*

und/oder

2. *"Heutige Erkenntnisse bestätigen für Ginkgo mit Traubenzucker: Es fördert die geistige Leistungsfähigkeit",*

und/oder

(3) *"Heutige Erkenntnisse bestätigen für Ginkgo mit Traubenzucker: Es verbessert die Konzentration und Aufnahmefähigkeit"*, 26

und/oder 27

(4) *"Ginkgo. Jugend für den Geist. Vom heiligen Baum der Menschheit"* 28

und/oder 29

(5) *"Heute mehr denn je stößt Ginkgo mit Traubenzucker in der westlichen Welt auf großes Interesse: Es unterstützt bei geistiger Beanspruchung"*. 30

Die übrigen Klageanträge hat die Klägerin zurückgenommen. 31

Der Senat hat ein schriftliches Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. L H zu der Behauptung der Klägerin, dem streitgegenständlichen Ginkgo-Produkt der Beklagten komme pharmakologische Wirkung zu, eingeholt, das der Sachverständige in der mündlichen Verhandlung vom 12.10.2007 ausführlich erläutert hat. Wegen der Einzelheiten der Bekundungen des Sachverständigen wird auf dessen ab Bl. 799 bei den Akten befindliches Gutachten seine ergänzende schriftliche Stellungnahme vom 01.10.2007 sowie die Niederschrift der mündlichen Verhandlung vom 12.10.2007 Bezug genommen. 32

II. 33

Die Berufung ist zulässig und begründet. 34

Die Klägerin hat durch die Neufassung ihrer Anträge die Klage im Berufungsverfahren erneut geändert. Diese Klageänderung in zweiter Instanz ist gemäß § 530 ZPO zulässig. Die Beklagte hat eingewilligt, in dem sie sich in der mündlichen Verhandlung auf die geänderte Klage eingelassen hat, ohne der Änderung zu widersprechen (§§ 267, 525 ZPO). Weiter wird die Klage auch mit dem neuen Antrag ausschließlich auf diejenigen Tatsachen gestützt, die der Senat gemäß § 529 ZPO seiner Entscheidung ohnehin zugrunde zu legen hat. 35

Der nunmehr als Hauptantrag gestellte Klageantrag richtet sich gegen die Verkehrsfähigkeit des streitgegenständlichen Produktes als solches unter Berücksichtigung nur seiner Zusammensetzung und der von der Beklagten ausdrücklich angegebenen Trinkempfehlung. Dieser Antrag ist unbegründet. Es handelt sich bei "D E Ginkgo" um ein Lebensmittel, das weder einen unzulässigen Zusatzstoff enthält, noch als "unsicheres Lebensmittel" einzustufen und deswegen verkehrsfähig ist. 36

Die Hilfsanträge sind ebenfalls unbegründet, weil es sich bei dem Produkt auch in der mit dem ersten Hilfsantrag angegriffenen Ausstattung nicht um ein Präsentationsarzneimittel handelt und mit den letztlich hilfsweise angegriffenen Werbeaussagen deswegen entgegen der Auffassung der Klägerin nicht ein Heilmittel beworben wird. 37

1. Hauptantrag 38

a) 39

Die Klägerin führt zur Begründung ihres auf die mangelnde Verkehrsfähigkeit von "D E Ginkgo" gerichteten Hauptantrages an, bei dem Produkt handele es sich nicht um ein 40

Lebensmittel, sondern um ein Funktionsarzneimittel, für dessen Verkehrsfähigkeit es an der gemäß §§ 21 ff AMG notwendigen Zulassung fehle. Das trifft indes nicht zu. Das Inverkehrbringen und Bewerben von Arzneimitteln ohne Zulassung stellt allerdings ein nach § 4 Nr. 11 UWG unlauteres Marktverhalten dar, das, weil insoweit die Gesundheit der Verbraucher auf dem Spiel steht, regelmäßig gemäß § 3 UWG erheblich ist (vgl. BGH GRUR 2005, 778 – "Atemtest"). "D E Ginkgo" ist jedoch kein Arzneimittel.

aa) 41

Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG in der dieser Entscheidung zugrunde zu legenden, seit dem 01.09.2005 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". Gemäß § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind demgegenüber Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Da in § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG klargestellt ist, dass Lebensmittel im Sinne von § 2 Abs. 2 LFGB nicht Arzneimittel sind, steht fest, dass ein Erzeugnis nicht zugleich Arzneimittel und Lebensmittel sein kann, diese Qualifizierungen sich vielmehr begrifflich ausschließen. 42

In die Beurteilung des Produktstatus sind ergänzend die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben zum Arzneimittelbegriff unter Beachtung dort normierter Zweifelsregelungen in Abgrenzungsfällen einzubeziehen. 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." 43
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 der angegriffenen Produkte. 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:

"Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage die mitgliedstaatlichen Behörde 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". 44

- Steht die Abgrenzung eines Funktionsarzneimittels 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.). 45
- In Erwägung Nummer 7 der Richtlinie 2004/27/EG ist im Übrigen 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". 46
- Infolge des hierdurch begründeten gemeinschaftsrechtlichen Vorrangs der arzneimittelrechtlichen Vorschriften (so auch EuGH a.a.O. Rz. 44) ist die nationale Bestimmung des § 2 AMG richtlinienkonform auszulegen (vgl. BGH, Urteil vom 30.03.2006 - I ZR 24/03, GRUR 2006, 513, 517 - Arzneimittelwerbung im Internet; vgl. auch OVG NRW, Urteil vom 17.03.2006 – 13 A 2098/02). Der Bundesgerichtshof hat deshalb der Änderung des europarechtlichen Funktionsarzneimittelbegriffs in seinem vorstehend zitierten Urteil "Arzneimittelwerbung im Internet" Rechnung getragen, wobei er von einer Vollharmonisierung in diesem Bereich ausgegangen ist (BGH a.a.O.; eben- 47
- so jetzt EuGH, Urteil v. 08.11.2007 in der Rechtssache (- 374/05 – Gintec International). 48
- Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat bislang in ständiger Rechtsprechung die Auffassung vertreten, dass bei der Beurteilung, ob ein Arzneimittel oder ein sonstiges Produkt, insbesondere ein Lebensmittel, vorliegt, entscheidend seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung ist, 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 sonstiges - etwa als Lebens- bzw. Nahrungsergänzungsmittel angebotenes - Produkt sei tatsächlich ein Arzneimittel, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat (vgl. BGH GRUR 2003, 631, 632 - L-Glutamin; BGH a.a.O. - Muskelaufbaupräparate und - L-Carnitin). 49
- Diese Kriterien erfahren in der höchstrichterlichen Rechtsprechung nunmehr insoweit eine Veränderung, als infolge der neuen gemeinschaftsrechtlichen, nämlich wirkungsbezogenen Begriffsbestimmung des Funktionsarzneimittels vorrangig auf objektive Merkmale des Produkts abzustellen ist, wobei ergänzend für die Abgrenzung zwischen einem Arzneimittel und einem sonstigen Produkt die gesetzliche Definition des fraglichen Mittels heranzuziehen ist (BGH a.a.O. - Arzneimittelwerbung im Internet). 50
- In der zur Klärung eines Arzneimittelstatus ergangenen Rechtsprechung sowohl des Bundesgerichtshofs als auch des Europäischen Gerichtshofs kommt also den objektiven 51

pharmakologischen Eigenschaften eines Produkts zentrale Bedeutung zu, hinter der die in die Gesamtabwägung einzubeziehenden sonstigen Kriterien zurücktreten. Dies hat der EuGH in seiner innerhalb der Spruchfrist ergangenen Entscheidung vom 15.11.2007 in der Rechtssache C- 319/05 nochmals bekräftigt. In Rz 59 dieser den Status eines in Kapseln vertriebenen Knoblauchpräparates betreffenden Entscheidung heißt es:

"Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob es im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83 im oder am menschlichen Körper zur ... oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann." 52

bb) 53

Das streitgegenständliche Produkt D E Ginkgo der Beklagten weist eine pharmakologische Wirkung nicht auf. 54

Der Entscheidung ist auf der Grundlage der Aufbereitungsmonographie des früheren Bundesgesundheitsamtes zugrunde zu legen, dass bei der Aufnahme von 120 mg pro Tag eine pharmakologische Wirkung zu bejahen ist. Diese Menge wird aber bei Einhaltung der von der Beklagten gegebenen Trinkempfehlung nicht erreicht. Das Produkt enthält Trockenextrakt der Ginkgo-biloba Pflanze in einer Konzentration von 0,02 %. Trinkt der Verbraucher entsprechend der Verzehrempfehlung der Beklagten am Tag ein bis zwei Gläser, so nimmt er auf diese Weise bis zu 100 mg des Erzeugnisses zu sich. Dies ergibt sich nach den unangefochtenen Berechnungen des Sachverständigen (Gutachten Seite 17) unter Zugrundelegung eines durchschnittlich großen Trinkglases mit einem Volumen von 250 ml. 55

Der Sachverständige hat in seinem schriftlichen Gutachten allerdings eine pharmakologische Wirkung des Produktes auch bei einer Aufnahme von nur 100 mg pro Tag ausdrücklich bejaht. Nach der Erörterung seines schriftlichen Gutachtens und der zusätzlichen Befragung des Sachverständigen in der mündlichen Verhandlung vom 12.10.2007 kann hiervon gleichwohl nicht ausgegangen werden. 56

Der Sachverständige, dem es nicht oblag, eigene Forschungen über eine etwaige pharmakologische Wirkung von nur 100 mg pro Tag anzustellen, sondern der die Frage zu klären hatte, ob auf der Grundlage der bisherigen Forschungsergebnisse eine pharmakologische Wirkung auch von einer Tagesdosis von nur 100 mg ausgehe, hat diese Frage in seinem schriftlichen Gutachten positiv beantwortet. Dabei hat er sich insbesondere auf Forschungsergebnisse von Itil u.a. gestützt. Diese seien mit Hilfe eines quantitativen Pharmakoelektroenzephalogramms zu dem Ergebnis einer pharmakologischen Wirkung auch schon für eine Einmalgabe von 40 mg gelangt. Nachdem hiergegen in dem von der Beklagten vorgelegten Privatgutachten (Prof. P) eingewandt worden war, der Verfasser jener Studie selbst habe sein Ergebnis im Vergleich zu einer Gabe von Placebo als nicht signifikant bezeichnet, hat der Sachverständige sich dahingehend berichtigt, dass auf das erwähnte Gutachten nicht abgestellt werden könne. In der mündlichen Verhandlung hat er sich dahingehend festgelegt, dass eine pharmakologische Wirkung des Produktes unterhalb einer Tagesdosis von 120 mg bislang in keiner den heutigen wissenschaftlichen Anforderungen genügenden Versuchsreihe festgestellt worden sei. 57

Der Sachverständige ist weiter danach befragt worden, ob die erwiesene pharmakologische Wirkung einer Tagesdosis von 120 mg den Schluss zulasse, dass auch die geringere Dosis 58

von 100 mg pro Tag ausreichend sei, um pharmakologische Wirkungen auszulösen. Diese Frage hat der Sachverständige unter Hinweis auf den Umstand verneint, dass die veränderte Wirkung bei steigender Dosis nicht gradlinig, sondern in Form einer Kurve verlaufe. Es könne danach zwar gut sein, dass auch der geringere Wert für die Bejahung der in Rede stehende Frage ausreiche, sicher sagen könne man dies indes nicht.	
Die sich damit aus den Ausführungen des Sachverständigen letztlich ergebende Feststellung, es könne nach dem Stand der Wissenschaft nicht als gesichert angesehen werden, dass schon eine Tagesdosis von nur 100 mg des Produktes pharmakologische Wirkung aufweise, steht nahezu völlig im Einklang mit den hierzu dem Senat vorliegenden anderweitigen Veröffentlichungen.	59
So geht die erwähnte Aufbereitungsmonographie des früheren Bundesgesundheitsamtes von einer pharmakologischen Wirkung bei einer Tagesdosis von 120 – 240 mg aus.	60
In der Monographie der Weltgesundheitsorganisation (Anlage K 9) wird ausgeführt, dass Ginkgo-biloba in einer Menge bis 100 mg keine Wirkung zeige.	61
In der als Anlage B 7 von der Beklagten vorgelegten Stellungnahme des österreichischen Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen vom 16.10.2001 wird der Beginn der pharmakologischen Wirksamkeit bei 160 mg angesetzt.	62
Die in der Klageerwiderung auf den Seiten 10 f aufgeführten Studien sind ganz überwiegend von einer höheren Dosis als 120 mg pro Tag ausgegangen, bei Versuchen, die eine pharmakologische Wirkung gezeigt haben, sind regelmäßig Mengen von insgesamt 240 – 360 mg pro Tag verabreicht worden.	63
Die österreichische Lebensmittelversuchsanstalt Wien ist in ihrer als Anlage B 9 vorgelegten Stellungnahme zu dem Ergebnis gelangt, dass bei Mengen unterhalb von 200 mg objektiv – arzneiliche Wirkungen ausgeschlossen werden können.	64
Auch aus der als Anlage B 11 vorgelegten Stellungnahme von Prof. Dr. G ergibt sich eine pharmakologische Wirkung erst ab einer Dosis von 120 mg.	65
Abweichend hiervon hat allerdings Prof. Dr. M in seiner als Anlage K 26 von der Klägerin vorgelegten Stellungnahme vom 26.03.2003 dargestellt, dass schon bei einer Tagesdosis von einem Dragee mit 3,5 mg Extrakt eine pharmakologische Wirksamkeit beobachtet worden sei. Hierauf allein kann eine Verurteilung der Beklagten indes nicht gestützt werden. Die Angabe fällt – wie ein Vergleich mit den vorstehend aufgeführten Zahlen ergibt – völlig aus dem Rahmen der übrigen wissenschaftlichen Ergebnisse. Der Verfasser der Stellungnahme präsentiert auch nicht eigene Forschungsergebnisse, sondern referiert lediglich angebliche Beobachtungen durch Dritte, die zudem mangels jeglicher Quellenangaben nicht verifiziert werden können.	66
Die pharmakologische Wirkung des streitgegenständlichen Produktes kann entgegen der Auffassung der Beklagten auch nicht mit der Begründung bejaht werden, der Verbraucher werde sich an die Trinkempfehlung nicht halten und mehr als die empfohlene Verzehrmenge von 1 bis 2 Gläsern pro Tag zu sich nehmen. Auf diese Weise werde die Tagesdosis von 120 mg erreicht und sogar überschritten werden.	67
Die Festlegung einer Mindestmenge für die Erreichung einer pharmakologischen Wirkung bringt es mit sich, dass Produkte, die – wie das streitgegenständliche Produkt "D E Ginkgo" –	68

den in Betracht kommenden Wirkstoff in einer sehr geringen Konzentration aufweisen, bei Verwendung in der empfohlenen Menge eine pharmakologische Wirkung nicht entfalten, während diese dann erreicht werden kann, wenn das Produkt unter Missachtung der Verzehrempfehlung im Übermaß konsumiert wird. In diesen Fällen wäre das Aufstellen einer Wirkungsgrenze hinfällig, wenn man für ihr Erreichen den Konsum im Übermaß ausreichen lassen wollte. Es würden dann viele Produkte, die unstreitig Lebensmittel sind, nur deswegen zu Arzneimitteln zu erklären sein, weil ihr Genuss, wenn er im Übermaß erfolgt, pharmakologische Wirkungen nach sich zieht. Entsprechend hat der EuGH in seiner Entscheidung in der Rechtssache C-150/00 (Slg. I-3891) ausgesprochen, dass ein Präparat, dessen Gehalt an Vitaminen A, D oder K zu gering sei, um bei normalem Gebrauch das Risiko einer Überdosierung zu bergen, nicht als Arzneimittel eingestuft werden dürfe. Diese Praxis könne zur Konsequenz haben, dass Präparate, die die Vitamine A, D oder K enthielten, auch dann als Arzneimittel eingestuft würden, wenn ihr Gehalt an diesen Stoffen zu gering sei, um ihre Eignung "zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen Körperfunktionen" zu begründen. Das gelte auch im Hinblick auf den Einwand, es komme häufig vor, dass Verbraucher Nahrungsergänzungsmittel in höheren Dosierungen konsumierten, als es auf den Beipackzetteln angegeben sei. Der EuGH hat hierzu ausgeführt, fast alle Erzeugnisse seien potentiell gesundheitsschädlich, wenn sie im Übermaß aufgenommen würden. Für die Beurteilung, ob ein Erzeugnis ein Arzneimittel "nach der Funktion" sei, müsse deshalb auf die normale Anwendungsweise abgestellt werden (a.a.O., Rz 73 – 75). Dementsprechend hat der EuGH auch in der bereits erwähnten Entscheidung in der Rechtssache C-319/05 vom 15.11.2007, die die Einstufung eines Knoblauchpräparates als Arzneimittel zum Gegenstand hatte, bei der Prüfung der pharmakologischen Wirkung auf den in einer einzigen Kapsel des Produktes enthaltenen Allicin-Anteil abgestellt und nicht etwa die Einnahme mehrerer derartiger Kapseln seiner Entscheidung zu Grunde gelegt (a.a.O., Rz. 57).

Aus diesen Gründen kann auch entgegen der Auffassung der Klägerin nicht allein darauf abgestellt werden, dass der in "D E Ginkgo" enthaltene Ginkgo-biloba-Extrakt ungeachtet der verwendeten Menge seiner Qualität nach jedenfalls geeignet sei, pharmakologische Wirkungen hervorzurufen. 69

Eine arzneimittelrechtliche Zulassungspflicht des streitgegenständlichen Produktes kann auch nicht damit begründet werden, dass in den 70-er Jahren für das klägerische Produkt "U" auch in einer unter 120 mg pro Tag liegenden Dosierung eine arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt worden ist. Auch wenn nach den damals maßgeblichen Kriterien das Produkt in den hier in Rede stehenden niedrigeren Dosierungen als Arzneimittel angesehen worden ist, kann dies angesichts der dargelegten zwischenzeitlichen wissenschaftlichen Entwicklung heute der Entscheidung nicht mehr zugrunde gelegt werden. 70

Schließlich führt auch die Anwendung der Zweifelsregel in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG nicht zur Begründung der Arzneimittleigenschaft von "D E Ginkgo". Nach dieser Bestimmung ist die Humanarzneimittelrichtlinie (2001/83/EG) auch dann – und zwar ausschließlich - anzuwenden, wenn 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. Ein derartiger Zweifelsfall liegt hier indes nicht vor. 71

Die Zweifelsregel dient der Abgrenzung anderer Erzeugnisse von Arzneimitteln und räumt letzteren für den Fall den Vorrang ein, dass das fragliche Produkt die Kriterien sowohl eines 72

Arzneimittels als auch eines andersartigen Erzeugnisses erfüllt. Dementsprechend lautet der zweite Satz der 7. Begründungserwägung zu der Richtlinie 2004/27/EG, durch die die Zweifelsregel eingeführt worden ist:

"Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von sogenannten ‚Grenzprodukten‘ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt." 73

Diese Voraussetzungen sind im vorliegenden Verfahren nicht erfüllt, weil – wie sich aus den vorstehenden Darlegungen ergibt – das Produkt "D E Ginkgo" der Beklagten nicht "vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird". Das Erzeugnis erfüllt die Definition eines Arzneimittels nicht, weil der Verbraucher durch seinen bestimmungsgemäßen Verzehr die für eine pharmakologische Wirkung erforderliche Menge nicht zu sich nimmt. 74

Entgegen der Auffassung der Beklagten kann die Zweifelsregel die Arzneimitteleigenschaft von "D E Ginkgo" nicht deswegen begründen, weil – ohne dass dies bisher geklärt wäre – möglicherweise auch die geringere Tagesdosis von nur 100 mg zur Erreichung pharmakologischer Wirkungen ausreicht. Vielmehr liegt ein Arzneimittel so lange nicht vor, als wissenschaftliche Studien die pharmakologischen Wirkungen nicht nachgewiesen haben. Denn bis dahin wird das Produkt nicht – wie es in der vorstehend wiedergegebenen Begründungserwägung ausgeführt ist – "vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst". Der Senat sieht sich insoweit in Einklang mit der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs. Dieser hat in seiner bereits erwähnten Entscheidung vom 15.11.2007 in der Rechtssache C- 319/05 zu der Frage, ob ein in Kapseln in den Verkehr gebrachtes Knoblauchpräparat zu Recht als Arzneimittel eingestuft worden ist, folgendes ausgeführt: 75

"Anders als der Begriff des Arzneimittels nach der Bezeichnung, ... soll der Begriff des Arzneimittels nach der Funktion diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt worden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen und physiologische Funktionen wieder herzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen" (Rz. 61). 76

Weiter heißt es in Rz. 64: 77

"Deshalb und um die praktische Wirksamkeit dieses Kriteriums zu gewährleisten, ist es nicht ausreichend, dass ein Erzeugnis Eigenschaften besitzt, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich sind, sondern muss es wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen." 78

Die Anwendung der Zweifelsregel hat der EuGH nicht in Betracht gezogen, obwohl angeführt worden war, das Produkt könne der Arteriosklerose-Vorbeugung dienen (Rz. 18). In diesem Zusammenhang fällt auch ins Gewicht, dass nicht jede noch so geringe – nachgewiesene – pharmakologische Wirkung zur Einstufung als Funktionsarzneimittel führt, sondern insoweit eine nennenswerte Wirkung feststellbar sein muss (vgl. EuGH a.a.O. Rz 60; BVerfG, Urteil v. 25.07.2007 in der Sache 3 C 21.06. R 29). Demgegenüber beziehen sich die Äußerungen des Gerichtssachverständigen darauf, dass unterhalb der Tagesdosis von 120 mg ein Nachweis jedweder pharmakologischer Wirkung fehlt. 79

Es kommt hinzu, dass das Produkt mangels therapeutischer Wirksamkeit die unstreitig erst ab einem relevanten Grad der pharmakologischen Wirkung einsetzt als Arzneimittel nicht 80

zulassungsfähig wäre. Die Auffassung der Klägerin würde daher dazu führen, dass das Erzeugnis allen wegen befürchteter pharmakologischer Wirkungen, die nur bei einem Genuss im Übermaß auftreten können, überhaupt nicht verkehrsfähig wäre.

b) 81

Stellt das streitgegenständliche Produkt damit kein Arzneimittel dar, so ist es als Lebensmittel verkehrsfähig. 82

aa) 83

Dem Erzeugnis "D E Ginkgo" kann die Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel nicht mit der Begründung abgesprochen werden, es enthalte mit dem Trockenextrakt aus der Ginkgo-biloba Pflanze einen nicht zugelassenen Zusatzstoff, weswegen seine Herstellung gegen § 6 Abs. 1 Nr. 1 a) und Nr. 2 LFGB verstoße. Der in dem streitgegenständlichen Produkt enthaltene Trockenextrakt aus der Ginkgo-biloba Pflanze stellt entgegen der Auffassung der Beklagten nicht einen den Lebensmittel-Zusatzstoffen gleichgestellten Stoff im Sinne des § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB dar. Dazu müsste es sich um einen Stoff mit oder ohne Nährwert handeln, der üblicherweise weder selbst als Lebensmittel verzehrt, noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet wird. Hieran fehlt es. Denn Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba wird im Sinne der Vorschrift üblicherweise als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet. Das gilt ohne weiteres für das streitgegenständliche Produkt "D E Ginkgo". Wie bereits aus dessen Bezeichnung hervorgeht, ist Ginkgo bzw. Ginkgo-biloba Trockenextrakt der charakteristische Bestandteil dieses Lebensmittels. Es handelt sich um denjenigen Bestandteil, der dem Lebensmittel seinen prägenden Charakter verleiht und stellt damit im Sinne des § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB eine charakteristische Zutat des Lebensmittels dar (vgl. auch das mit Schriftsatz des Beklagten vorgelegte Urteil des BverwG v. 14.12.2006 im Verfahren 3 C 38.06). 84

Soweit die Beklagte demgegenüber darauf verweist, es komme im Hinblick auf die verallgemeinernde Formulierung der Norm nicht darauf an, ob speziell Ginkgo-biloba die charakteristische Zutat des Produktes "D E Ginkgo" sei, sondern darauf, ob der Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba im Allgemeinen eine charakteristische Lebensmittelzutat sei, vermag dies die Beurteilung nicht zu ändern. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass es eine Vielzahl von Ginkgo-biloba Produkten gibt und diese angesichts ihrer Zusammensetzung wegen fehlender pharmakologischer Wirkungen nicht alle Arzneimittel sind, sondern zu einem erheblichen Teil Lebensmittel darstellen. Diese Lebensmittel enthalten alle den sie charakterisierenden aus der Ginkgo-biloba Pflanze gewonnenen Zusatzstoff. Trockenextrakt aus dieser Pflanze ist damit nicht nur für das streitgegenständliche Produkt, sondern auch für alle übrigen in Betracht kommenden Lebensmittel die charakteristische Zutat. 85

bb) 86

Schließlich kann die Verkehrsfähigkeit des Lebensmittels auch nicht mit der Begründung in Abrede gestellt werden, es handele sich um ein im Sinne des Art. 14 Abs. 1 BasisVO nicht sicheres Lebensmittel. Dazu müsste nach der insoweit allein in Betracht kommenden Bestimmung des Art. 14 Abs. 2 a) BasisVO "D E Ginkgo" gesundheitsschädlich sein. Bei der Entscheidung dieser Frage sind gemäß Art. 14 Abs. 3 a) und b) die normalen Bedingungen der Verwendung durch den Verbraucher sowie die ihm vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett zu berücksichtigen. 87

Ausgehend hiervon stellt "D E Ginkgo" nicht ein unsicheres Lebensmittel dar. Das gilt auch angesichts der nach dem Vortrag der Beklagten zu besorgenden Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen und allergische Hautreaktionen. Die insoweit zur Begründung angeführten Mustertexte des BfArM (Anlage BB 12) stellen nicht auf ein spezielles Produkt und insbesondere nicht auf eine bestimmte Konzentration des Trockenextraktes ab, weswegen der Entscheidung nicht zu Grunde gelegt werden kann, dass diese Nebenwirkungen schon in der hier in Rede stehenden geringen Dosierung auftreten können. Das gilt auch für die weiter von den Beklagten aufgeführten Gegenanzeigen, Interaktions- und Blutungsrisiken sowie die Vorsichtshinweise für schwangere und stillende Frauen.

Soweit die Beklagten auch insoweit die Auffassung vertreten, es seien auch jene Konsumenten zu berücksichtigen, die das Produkt in über die Verzehrempfehlung hinausgehenden Dosierungen zu sich nehmen, ist auf die obigen Ausführungen zu verweisen. 89

2. Erster Hilfsantrag 90

Die Klage ist auch unbegründet, soweit sie auf den ersten Hilfsantrag gestützt wird. 91

Mit ihrem ersten Hilfsantrag in seiner zuletzt gestellten Fassung begehrt die Klägerin ein Verbot des Produktes "D E Ginkgo" in seiner konkreten Ausstattung mit der Begründung, es handele sich um ein Präsentations-Arzneimittel, für das es an der erforderlichen Zulassung fehle. Der Antrag entspricht dem früheren Hauptantrag, dem das Landgericht stattgegeben hat. Das streitgegenständliche Produkt stellt indes kein Präsentations-Arzneimittel dar. "D E Ginkgo" ist nicht im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG dazu bestimmt, durch Anwendung im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. 92

Bei der Beurteilung des Produktes als Bestimmungs-Arzneimittel sind sämtliche Umstände der äußeren Erscheinungsform, in der das Produkt dem Verbraucher gegenübertritt, in Betracht zu ziehen. Entgegen der Auffassung des Landgerichts kann danach das Produkt nicht als Bestimmungs-Arzneimittel angesehen werden. 93

Gegen die Annahme eines Arzneimittels sprechen aus der Sicht des durchschnittlichen Verbrauchers die deutlich auf dem Etikett sichtbaren Angaben "D E"; "Jugend für den Geist" und "Vom heiligen Baum der Menschheit". 94

Auch die der lateinischen Sprache, aus der der Begriff stammt, nicht mächtigen Verbraucher werden der Angabe "D E" nicht eine Beschaffenheits- oder Bezeichnungsangabe für ein Arzneimittel beimessen. Die beiden weiteren zitierten Angaben deuten auf einen esoterischen Hintergrund hin und stellen jedenfalls keinerlei Bezug zu einem Arzneimittel her. Das gilt insbesondere bei der gebotenen zusätzlichen Berücksichtigung der blickfangmäßig angeordneten grafischen Darstellung eines asiatisch anmutenden Mannes in meditierender Sitzhaltung in der Mitte des Etiketts auf der Vorderseite der Flasche. 95

Es kommt hinzu, dass die Form der 1-Liter-Flasche, in der das Getränk vertrieben wird, sowie deren Größe für ein Arzneimittel völlig ungewöhnlich wäre. Schließlich ist auch der Vertriebsweg in Drogerie-Märkten für Arzneimittel zumindest untypisch. 96

Vor diesem Hintergrund kann das Produkt nicht allein deswegen mit dem Landgericht als Präsentations-Arzneimittel angesehen werden, weil der Verkehr inzwischen daran gewöhnt 97

sei, Ginkgo-Produkte als Arzneimittel wahrzunehmen, zumal auch die auf den Seiten 11 und 12 der angefochtenen Entscheidung aufgelisteten Ginkgo-Produkte auf dem Markt sind, die gerade keine Arzneimittel darstellen und von dem Verbraucher auch nicht als solche wahrgenommen werden.

3. Zweiter Hilfsantrag 98

Auch der zweite Hilfsantrag ist unbegründet. 99

Mit dem zweiten Hilfsantrag greift die Klägerin – gestützt auf §§ 3, 4 Nr. 11 UWG – (noch) fünf Werbeaussagen der Beklagten für ihr Produkt "D E Ginkgo" mit der Begründung an, es handele sich um gemäß § 3 a HWG unzulässige Werbung. Die Voraussetzungen des § 3 a HWG sind indes nicht erfüllt. 100

Nach § 3 a S. 1 HWG ist eine Werbung für Arzneimittel unzulässig, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten. Diese Voraussetzungen liegen nicht vor, weil – wie vorstehend ausführlich dargelegt worden ist – das Produkt "D E Ginkgo" in der hier in Rede stehenden Konzentration kein Arzneimittel darstellt. 101

III. 102

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 91 Abs.1, 269 Abs. 3 S. 2, 525 ZPO. 103

Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit folgt aus §§ 708 Nr.10, 711 ZPO. 104

Die Revision ist gem. § 543 Abs. 2 Nr. 1 ZPO wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Frage zuzulassen, ob nach der in Art. 2 Abs. 2 der Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG vom 31.3.2004 normierten Zweifelsregel ein Erzeugnis schon dann als Arzneimittel anzusehen ist, wenn eine gewisse Wahrscheinlichkeit dafür spricht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch pharmakologische Wirkungen aufweist. 105

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird in Abänderung des Senatsbeschlusses vom 12.5.2006 auf insgesamt 200.000 € festgesetzt. 106

Hiervon entfallen 50.000 € auf den die Werbeaussagen betreffenden zweiten Hilfsantrag, der gem. § 45 Abs. 1 S. 2 GKG den Streitwert erhöht. Der Senat bemisst das gem. §§ 48 Abs. 1 GKG, 3 ZPO maßgebliche Interesse der Klägerin an der Unterlassung der fünf noch streitgegenständlichen Werbeaussagen auf je 10.000 €. Demgegenüber erhöht sich der Streitwert durch die Entscheidung über den ersten Hilfsantrag nicht, weil dieser im Sinne des § 48 Abs.1 S. 3 GKG denselben Streitgegenstand wie der Hauptantrag betrifft. 107