
Datum: 11.12.2009
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 90/09
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2009:1211.6U90.09.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 31 O 374/06

Tenor:

1.)

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil der 31. Zivilkammer des Landgerichts Köln vom 14. Mai 2009 wird zurückgewiesen.

2.)

Die Kosten des Berufungsverfahrens trägt die Beklagte.

3.)

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Die Beklagte kann jedoch die Vollstreckung des Unterlassungs- und des Auskunftsanspruches durch Sicherheitsleistung abwenden, wenn nicht die Klägerin vor der Vollstreckung Sicherheit in gleicher Höhe leistet. Die Sicherheitsleistung beträgt hinsichtlich der Unterlassungsverpflichtung 500.000 € und hinsichtlich der Auskunftsverpflichtung 20.000 €.

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

4.)

Die Revision wird zugelassen.

GRÜNDE :

I.

Die Parteien sind pharmazeutische Unternehmen. Sie vertreiben jeweils chemisch weitgehend identisch zusammengesetzte Darmreinigungspräparate zur Vorbereitung einer Koloskopie (Darmspiegelung). Das von der Beklagten seit Mitte März 2006 angebotene Mittel "... " enthält als wirksame Bestandteile 52,5 g Macrogol 3350, 1,402 g Natriumchlorid, 0,714 g Natriumhydrogencarbonat und 0,186 g Kaliumchlorid. Das Mittel wird zur Anwendung in 3-4 Liter Wasser aufgelöst getrunken. Der Wirkstoff Macrogol bewirkt eine Vermehrung des Wasservolumens im Darmtrakt. Dadurch wird der vorhandene Stuhl hydratisiert und nimmt ebenfalls an Volumen zu; die Darmwand wird gedehnt und ein Defäkationsreflex ausgelöst, so dass der Darm erheblich beschleunigt entleert wird. Die in dem Mittel enthaltenen Elektrolyte dienen dazu, einen eventuellen Elektrolytverlust auszugleichen.

Die Klägerin vertreibt ihr Mittel als Arzneimittel, die Beklagte die "... " als Medizinprodukt. Die Klägerin hält dies für unzulässig, da das Mittel ein in-vivo-diagnostisches Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG oder ein Funktionsarzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG sei. Die Klägerin verlangt von der Beklagten, es zu unterlassen, das streitgegenständliche Mittel in den Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist, und die Auskunft, in welchem Umfang dies bisher geschehen ist; außerdem begehrt sie die Feststellung der Schadensersatzpflicht der Beklagten.

Das Landgericht hat – sachverständig - beraten festgestellt, dass das Mittel zunächst einen physikalischen Reiz dadurch auslöst, dass aufgrund der Erweichung des Stuhls und der Vergrößerung seines Volumens Druck auf die Darmwand ausgeübt werde. Dadurch werde die Darmmuskulatur zu einer verstärkten Aktivität angeregt. Diese Reaktion entspreche nicht mehr den natürlichen Körperfunktionen und Körperabläufen und sei daher kein normaler physiologischer Vorgang mehr, sondern stelle einen vorübergehenden pathologischen Zustand dar. Durch eine normale Ernährung könne eine derartige Dehnung der Darmwand und die dadurch ausgelöste Reaktion des Darms nicht erreicht werden, weil bei einer Aufnahme normaler Nahrung eine Flüssigkeitsresorption und daher Stuhleindickung stattfinde. Die Einnahme eines derart zusammengesetzten Mittels sei mit dem Risiko erheblicher unerwünschter Körperreaktionen verbunden.

Das Landgericht hat auf dieser Grundlage angenommen, das streitgegenständliche Mittel sei ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, und die Beklagte antragsgemäß verurteilt. Die Beklagte, die mit der Berufung ihren Klageabweisungsantrag weiterverfolgt, vertieft und ergänzt ihren erstinstanzlichen Vortrag. Sie meint insbesondere, eine pharmakologische Wirkung, aus der hier allein die Arzneimittelleigenschaft abgeleitet werden könne, setze – wie es die MEDDEV-Leitlinien verlangten - eine Wechselbeziehung zwischen den Molekülen des zugeführten Stoffes und einem Zellbestandteil voraus, die entweder zu einer direkten Reaktion führt oder die Reaktion auf einen anderen Liganden blockiert. Dagegen sei es die Wirkweise von Medizinprodukten, dass physiologische Prozesse, seien sie auch noch so komplex, vorwiegend auf mechanische, physikalische oder physiko-

chemische Art und Weise herbeigeführt würden. Dies sei aber bei dem streitgegenständlichen Mittel der Fall. Die Klägerin verteidigt das angefochtene Urteil.

Im Übrigen wird wegen des Sachverhalts gem. § 540 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ZPO auf den Tatbestand des angefochtenen Urteils Bezug genommen.

II.

Die Berufung hat keinen Erfolg.

1. Das Landgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass der Vertrieb eines zulassungspflichtigen Arzneimittels ohne die erforderliche Zulassung gegen §§ 3, 4 Nr. 11 UWG, 3a HWG, 21 Abs. 1 AMG verstößt.

2. Das von der Beklagten angebotene Mittel "..." ist kein Medizinprodukt im Sinne des § 3 Nr. 1 a MPG, sondern ein Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG.

a) Allerdings ist das Mittel kein Diagnostikum im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 b AMG. Zwar dient es dazu, Darmspiegelungen vorzubereiten. Der für die Qualifizierung als Diagnostikum maßgebliche Zweck muss sich aber unmittelbar aus der Einwirkung des Mittels auf den Körper ergeben. Dagegen ist es unerheblich, wie nach der Verwendung des Mittels auf den menschlichen Körper auf andere Weise und mit anderen Mitteln oder Stoffen eingewirkt wird.

b) Gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (EG-HumanarzneimittelkodexRL) in der bis zum 29.4.2004 geltenden Fassung waren Arzneimittel u.a. alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs waren bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, alle seine Merkmale und insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern sowie die Risiken zu berücksichtigen, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH GRUR 2008, 271, 272 (Tz. 55) - Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel; vgl. auch BGH GRUR 2008, 830, 831 (Tz. 18) – L-Carnitin II).

Nach diesen Maßstäben wäre das streitgegenständliche Mittel als Arzneimittel einzustufen gewesen. Der Europäische Gerichtshof hat eine pharmakologische Eigenschaft bei solchen Mitteln angenommen, die dazu geeignet sind, sich auf Körperfunktionen auszuwirken; diese weite Definition hat er dahin eingeschränkt, dass Mittel, die sich nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen, nicht als Funktionsarzneimittel einzustufen seien. Vom Arzneimittelbegriff wurden daher solche Mittel nicht erfasst, deren Wirkung auch durch die Aufnahme "normaler" Nahrungsmittel erreicht werden könnte (EuGH GRUR 2008, 271, 273 (Tz. 60, 66) - Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel, mwN.).

Indem das streitgegenständliche Mittel dazu führt, dass der Darm entleert wird, wirkt es auf einen physiologischen Vorgang ein. Dieser Vorgang kann durch eine Aufnahme von Nahrungsmitteln in dieser Weise nicht ausgelöst werden. Das Landgericht hat festgestellt, dass das Mittel zu einer Defäkation führt, die nicht dem normalen Verlauf entspricht, und einen pathologischen Zustand hervorruft. Unzweifelhaft wirkt sich das streitgegenständliche Mittel daher in ganz erheblichem Maß auf Körperfunktionen aus. Dies ist nach dem oben

dargestellten Verständnis eine pharmakologische Wirkung. Zudem kann das Mittel erhebliche, gesundheitsgefährdende Nebenwirkungen haben. Dies spricht ebenso für eine Einordnung als Arzneimittel wie die Modalitäten des Gebrauchs, denn die "..." wird in einer für Arzneimittel typischen Weise eingenommen. Die vorzunehmende Gesamtabwägung hätte daher zu einer Einordnung als Arzneimittel geführt.

c) Daran hat sich durch die Neufassung der Definition des Arzneimittels durch die Richtlinie 2004/27/EG, wie sie in § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG der geltenden Fassung umgesetzt hat und der daher richtlinienkonform auszulegen ist (vgl. BGH GRUR 2008, 830, 831 (Tz. 16) – L-Carnitin II), nichts geändert. Nach Art. 1 Nr. 1 b dieser Richtlinie ist der Definition des Arzneimittels hinzugefügt worden, dass die Einwirkung auf die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erfolgen muss. Die Änderung ist zu dem in Erwägungsgrund 7 der Richtlinie genannten Zweck erfolgt, die Entstehung neuer Therapien und die steigende Zahl so genannter "Grenzprodukte" zu berücksichtigen (vgl. EuGH GRUR 2009, 511, 513 (Tz. 33 f.) - Hecht-Pharma). Sie sollte die von dem Europäischen Gerichtshof entwickelten Kriterien nicht ändern, abgesehen von der Notwendigkeit, von nun an neben den pharmakologischen Eigenschaften nunmehr auch dessen immunologische und metabolische Eigenschaften zu berücksichtigen (EuGH GRUR 2009, 511, 513 (Tz. 35) - Hecht-Pharma). Der Europäische Gerichtshof hat daher die Änderung des Richtlinientextes als "Klarstellung" bezeichnet, die der Gemeinschaftsgesetzgeber für erforderlich gehalten haben mag (EuGH, aaO., Tz. 34). Daraus folgt, dass in der Sache der Arzneimittelbegriff unverändert geblieben ist. Insbesondere ist nichts dafür ersichtlich, dass der Terminus "pharmakologische Wirkung" eine andere Bedeutung als der Begriff "pharmakologische Eigenschaft" hat, der bereits nach früherem Recht ein entscheidender Faktor für die Einordnung als Arzneimittel war (vgl. EuGH GRUR 2008, 271, 272 (Tz. 59) - Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel). 16

Auch der Bundesgerichtshof hat unter Geltung des neuen Rechts als pharmakologisch die tatsächlichen Wirkungszusammenhänge zwischen einem dem Organismus zugeführten Stoff und dessen (also des Organismus') Reaktion bezeichnet (BGH GRUR 2008, 830, 832 (Tz. 26) - Carnitin II). Dies entspricht einer auch in der medizinischen Wissenschaft verbreiteten Definition (vgl. Pschyrembel, 261. Auflage, S. 1483). Auch der Bundesgerichtshof erfordert aber zusätzlich, dass die Auswirkung auf den Stoffwechsel "nennenswert" ist und somit dessen Funktionsbedingungen "wirklich" beeinflussen (BGH, aaO., S. 831 – Tz. 19). 17

Damit ist eine wissenschaftlich überprüfbare Einschränkung des Begriffs "pharmakologisch" vorgenommen, die auch für die Abgrenzung von Arzneimitteln zu Medizinprodukten herangezogen werden kann. Insbesondere wird der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes damit nicht unangemessen eingeschränkt. Zunächst ist daran zu erinnern, dass ein erheblicher Anteil der Medizinprodukte nicht aus Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen besteht, wie dies das Vorliegen eines Arzneimittels voraussetzt. Aber auch im Bereich der Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen finden sich zahlreiche Mittel, wie etwa Augentropfen, die physiologisch wirken, aber nicht die Schwelle der pharmakologischen Wirkung in dem oben beschriebenen Sinne überschreiten. 18

Zwar mag die von der Beklagten befürwortete Abgrenzung nach den Maßstäben der MEDDEV-Leitlinien theoretisch klare und eindeutige Ergebnisse zu zeitigen. Die praktische Anwendung zeigt aber die Schwierigkeiten, die – wie hier – mit dem Nachweis einer unmittelbaren Reaktion eines Zellbestandteils auf ein Molekül der aufgenommenen Substanz verbunden sind. Daher mag zwar dem Umstand, dass ein Mittel zunächst physikalisch wirkt, erhebliche Bedeutung zukommen und grundsätzlich dazu führen, dass die 19

Arzneimittleigenschaft zu verneinen ist. Denn rein mechanisch oder physikalisch wirkende Stoffe oder Stoffzusammensetzungen rufen typischerweise keine Wirkungen hervor, die über die körpereigenen Funktionen hinausgehen, so dass unter das Medizinproduktegesetz grundsätzlich all jene Produkte fallen, die zwar physiologisch wirken, aber bei bestimmungsgemäßer Anwendung lediglich die normalen Körperfunktionen unterstützen. Ein macrogolhaltiges Laxativum (Abführmittel) kann demnach durchaus ein Medizinprodukt sein. Diese typischerweise eingeschränkte Wirkung physikalisch wirkender Mittel erfordert aber nicht eine generelle Einschränkung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung. Maßgeblich und erforderlich im Hinblick auf das Ziel, Gesundheitsschutz und Warenverkehrsfreiheit in einen angemessenen Ausgleich zu bringen, bleibt vielmehr die im Einzelfall durchzuführende Gesamtabwägung. Führt ein Mittel zu derart heftigen Reaktionen des Organismus, dass der hervorgerufene Zustand als pathologisch zu bezeichnen ist, und stellt es sich auch im Übrigen als Arzneimittel dar, so ist es – wie das streitgegenständliche Produkt – ein Arzneimittel.

d) Wie sich aus Art. 2 Abs. 2 der Humanarzneimittelkodexrichtlinie ergibt, kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Medizinproduktegesetz spezieller als das Arzneimittelgesetz wäre (vgl. zu dieser Auffassung die Nachweise bei Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 2 AMG A 1.10 Nr. 154 – Stand: 2009) mit der Folge, dass ein Mittel, das in den Regelungsbereich beider Gesetze fällt, allein nach dem Medizinproduktegesetz zu behandeln wäre. Vielmehr sind nach der genannten Richtlinienbestimmung 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, die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen maßgeblich. Dies gilt ausweislich des Erwägungsgrundes 7 der Richtlinie 2004/27/EG auch im Hinblick auf die Abgrenzung zu Medizinprodukten. Da aus den oben dargestellten Gründen das streitgegenständliche Mittel als Arzneimittel zu definieren ist, ist der Anwendungsbereich der genannten Richtlinienbestimmung eröffnet (vgl. EuGH GRUR 2009, 511, 512 (Tz. 29) – Hecht-Pharma; BVerwG NVwZ 2009, 1038 – Tz. 15). Verbleibende Zweifel hinsichtlich der Einordnung als Arzneimittel oder Medizinprodukt gehen daher zu Lasten der Beklagten.

3. Nach alledem kann die Klägerin als Mitbewerberin der Beklagten von dieser die begehrte Unterlassung gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 UWG verlangen. Die Beklagte ist der Klägerin außerdem zum Schadensersatz gemäß § 9 UWG verpflichtet. Die Beklagte trifft an dem Verstoß auch ein Verschulden. Ihr war die unklare Rechtslage bewusst. Angesichts dessen hätte es nahegelegen, von der Möglichkeit des § 2 Abs. 4 Satz 2 AMG Gebrauch zu machen und die Entscheidung des nach § 77 Abs. 1 AMG zuständigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte einzuholen. Da ihr dieser Weg zur Verfügung stand, kann sie die Auskunft der TÜV Produkt-Service GmbH als Benannter Stelle und der insofern zuständigen Aufsichtsbehörde auch unter Berücksichtigung der Grundsätze der "Atemtest"-Entscheidung des Bundesgerichtshofs (GRUR 2005, 778) nicht entlasten. Die Auskunftsverpflichtung der Beklagten folgt aus § 242 BGB.

III. 22

1. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO; die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO. 23

2. Die Revision war zuzulassen, weil höchstrichterliche Rechtsprechung zu den Grundsätzen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Medizinprodukten bisher nicht vorliegt. 24

3. Dem von der Beklagten aufrecht erhaltenen Antrag auf Vollstreckungsschutz gemäß § 712 ZPO war nicht zu entsprechen. Die Beklagte hat Nachteile, die über das hinausgehen, was bei jedem möglicherweise ungerechtfertigten Verbot eines Produktes zu befürchten ist, nicht dargelegt und glaubhaft gemacht. Insbesondere ist nicht nachvollziehbar, warum bei einem Wiedereintritt in den Markt dauerhaft mit Nachteilen zu rechnen ist. Soweit die Beklagte auf Lagerbestände verweist, können die im Falle einer Vernichtung entstandenen Schäden ohne weiteres ermittelt werden. Auch im Übrigen dürfte die Ermittlung der der Beklagten entstehenden Schäden nicht schwieriger sein, als die Feststellung der Schäden, die der Klägerin bei einem weiteren rechtswidrigen Vertrieb des Mittels zugefügt werden.

4. Streitwert für das Berufungsverfahren: 250.000 €.

26