
Datum: 25.10.2013
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 99/13
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2013:1025.6U99.13.00

Vorinstanz: Landgericht Köln, 31 O 541/12

Tenor:

Die Berufung der Beklagten gegen das am 16.05.2013 verkündete Urteil der 31. Zivilkammer des Landgerichts Köln – 31 O 541/12 – wird zurückgewiesen.

Die Beklagte hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Dieses Urteil und das des Landgerichts sind vorläufig vollstreckbar. Die Beklagte darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung abwenden, wenn nicht die Klägerin vor der Vollstreckung ihrerseits Sicherheit leistet. Die Sicherheit beträgt für beide Parteien hinsichtlich des Unterlassungsanspruchs 400.000 €, hinsichtlich des Auskunftsanspruchs 40.000 € und im Übrigen für die Beklagte 110 % des auf Grund der Urteile vollstreckbaren Betrags und für die Klägerin 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrags.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe

I.

Die Klägerin vertreibt die Mundspüllösung Dynexan Proaktiv 0,2 % CHX, die Chlorhexidin in 0,2-prozentiger Konzentration enthält, als in Deutschland zugelassenes Arzneimittel. Die Beklagte vertreibt die den gleichen Wirkstoff enthaltende Mundspüllösung GUM Paroex 0,2

1

2

3

%, die sie für ein Kosmetikum hält, ohne Arzneimittelzulassung. Die Anwendungsempfehlung auf der Umverpackung des Beklagtenerzeugnisses lautet „Gebrauchsfertige Lösung. Zweimal täglich nach dem Zähneputzen anwenden. Die Dosierkappe mit 10 ml füllen und 30 Sekunden gründlich spülen, danach ausspucken. Nicht mit Wasser nachspülen.“ Unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ heißt es anschließend „unter zahnärztlicher Aufsicht anwenden“.

Auf Antrag der Klägerin hat das Landgericht, auf dessen tatsächliche Feststellungen und auf dessen Wiedergabe des Parteivorbringens sowie der Anträge erster Instanz Bezug genommen wird, der Beklagten das Inverkehrbringen und Bewerben ihres Produktes ohne arzneimittelrechtliche Zulassung untersagt, sie zur Auskunft verurteilt und ihre Ersatzpflicht für weitere Schäden festgestellt. Mit ihrer Berufung verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter. Die Klägerin verteidigt das angefochtene Urteil. 4

II. 5

Die zulässige Berufung bleibt in der Sache ohne Erfolg. Zu Recht und mit zutreffenden Erwägungen, denen der Senat beitrifft und auf die er zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug nimmt, hat das Landgericht die Klage aus §§ 3, 4 Nr. 11, 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1, 9 UWG in Verbindung mit §§ 2 Abs. 1 Nr. 1, 21 Abs. 1 AMG, § 242 BGB als begründet angesehen und die Beklagte antragsgemäß verurteilt, weil es sich bei dem von ihr vertriebenen Erzeugnis um ein zulassungsbedürftiges Funktionsarzneimittel und kein kosmetisches Mittel handelt. 6

Das Berufungsvorbringen rechtfertigt keine andere Beurteilung, sondern gibt dem Senat lediglich Anlass zu folgenden ergänzenden Bemerkungen. 7

1. Von einer Verletzung formellen Rechts durch das sorgfältig begründete Urteil des Landgerichts kann keine Rede sein. 8

a) Die Kammer hat den Sachvortrag der Beklagten insbesondere zur antibakteriellen Wirkung kosmetischer Mittel und zur vermeintlich fehlenden Signifikanz der Wirkung ihres Produkts auf physiologische Funktionen des Menschen ersichtlich zur Kenntnis genommen und gewürdigt. Gleiches gilt für den Einwand der Beklagten, bakterieller Zahnbelag gehöre nicht zu den Körperfunktionen des Menschen; im angefochtenen Urteil ist ausgeführt, dass die pharmakologische Wirkung des Präparats in der unterstützenden Behandlung bakteriell bedingter Entzündungen des Zahnfleisches liege und es dafür genüge, dass der Wirkstoff Chlorhexidin in Wechselwirkung mit den Mikroorganismen in der Mundhöhle trete. Im Übrigen gibt der Grundsatz des rechtlichen Gehörs den Beteiligten keinen Anspruch darauf, dass sich das Gericht mit ihrem Vorbringen in einer Weise auseinandersetzt, die sie selbst für richtig halten (vgl. BGH, GRUR 2012, 314 [Rn. 12] – Medicus.log). 9

b) Das Landgericht ist bei seiner Bewertung auch nicht verfahrensfehlerhaft von Tatsachen ausgegangen, die die Parteien weder vorgetragen noch zugestanden haben. 10

Die von der Kammer zu Grunde gelegte Anwendungshäufigkeit entspricht den Angaben der Beklagten auf der Produktverpackung; die Übernahme der in dem zitierten Urteil des Senats vom 28.04.2006 – 6 U 179/05 – verwendeten Formulierung „zwei- bis dreimal täglich“ ist unschädlich, weil das Landgericht damit jedenfalls auch von einer „zweimal täglich“ erfolgenden Anwendung ausgegangen ist. 11

Die Annahme des Landgerichts, dass bei Verwendung des Mittels Nebenwirkungen auftreten könnten, beruht auf den Angaben der im Bundesanzeiger vom 24.08.1994 veröffentlichten Aufbereitungsmonografie (Anlage K 4) und dem Hinweis auf der Verpackung des Beklagtenprodukts, der eine Anwendung unter zahnärztlicher Aufsicht empfiehlt.	
c) Soweit die Beklagte geltend macht, die Angaben in der Monografie seien wegen der auf dreißig Sekunden verkürzten Spüldauerempfehlung nicht auf das streitbefangene Produkt übertragbar, vermag sie die überzeugende und nachvollziehbar begründete abweichende Bewertung im angefochtenen Urteil nicht in Zweifel zu ziehen.	13
Zum einen konnte sich das Landgericht bei seiner Beurteilung ohne Weiteres auf die spüldauerunabhängigen Ergebnisse der Monografie stützen, deren Validität durch die von der Beklagten angeführten neueren Studien ersichtlich nicht berührt wird. Zum anderen bedurfte die Kammer mangels stichhaltiger Gegenargumente auch keiner sachverständigen Unterstützung (über die klägerseits vorgelegte Studie Anlage K 8 d hinaus) für ihre Schlussfolgerung, dass die verkürzte Spüldauerempfehlung – wenn sie von den Anwendern denn überhaupt genau eingehalten wird – keine erheblichen Auswirkungen auf die Übertragbarkeit der Untersuchungsergebnisse hat, die 1994 für Mundspülungen von einer Minute Dauer mit 10 ml einer 0,1- bis 0,2-prozentigen Chlorhexidin-Lösung gewonnen wurden. Insofern kommt es nicht entscheidend darauf an, ob der Dreisatzrechnung der Klägerin in ihrem Schriftsatz vom 21.01.2013 (S. 17) sogar zu vorsichtige Annahmen zu Grunde liegen, weil die Wirkung der Spülung in den ersten dreißig Sekunden intensiver sein dürfte als in der folgenden halben Minute (vgl. zur Gleichwertigkeit des klinischen Nutzens von 0,12-prozentiger und 0,2-prozentiger Mundspüllösung der Beklagten nun auch OLG Frankfurt, Urteil vom 20.06.2013 – 6 U 109/07).	14
2. Auch in materiellrechtlicher Hinsicht gibt das angefochtene Urteil nach Klärung der maßgeblichen Rechtsfragen durch den Bundesgerichtshof (GRUR 2010, 1140 = WRP 2010, 1479 – Mundspüllösung) und den Gerichtshof der Europäischen Union (GRUR 2012, 1167 = WRP 2013, 175) in dem Rechtsstreit derselben Parteien um die Arzneimittleigenschaft der 0,12-prozentigen Mundspüllösung der Beklagten (vgl. dazu jetzt auch das erwähnte Urteil des Oberlandesgerichts Frankfurt) keinen Anlass zu Beanstandungen.	15
Die gegen Bakterien in der Mundhöhle gerichtete Wirkung des Präparats ist pharmakologischer, nicht kosmetischer Art.	16
a) Eine pharmakologische Wirkung setzt nach der Leitlinie eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der infrage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil, gewöhnlich als Rezeptor bezeichnet, voraus, die entweder in einer direkten Reaktion resultiert oder die Reaktion eines anderen Agens blockiert. Mit „zellulärem Bestandteil“ ist nicht notwendig ein zellulärer Bestandteil des Menschen gemeint. Vielmehr kann die Wechselwirkung mit anderen im Organismus des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen wie Bakterien, Viren oder Parasiten genügen. Diese Auslegung steht im Einklang mit der Richtlinie (EuGH, a.a.O., Rn. 29, 31).	17
Im Streitfall ist eine Wechselwirkung des Wirkstoffs Chlorhexidin mit Gingivitis auslösenden Bakterien in der Mundhöhle gegeben. Eine pharmakologische Eigenschaft liegt damit vor. Es fehlt auch nicht an einer „direkten Reaktion“, weil der Körper von der Unschädlichmachung der Bakterien zunächst unbeeinflusst bleibt. Die Voraussetzung der „direkten Reaktion“ bezieht sich auf den zellulären Bestandteil, hier also auf die Bakterien. Außerdem genügt es, wie bereits das Landgericht ausgeführt hat, dass durch die Reduzierung bakteriellen Zahnbelags der Entstehung von Gingivitis wirksam vorgebeugt wird.	18

- Eine andere Beurteilung folgt auch nicht aus Art. 1 der Richtlinie 76/768/EG bzw. Art. 2 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EG) 1223/2009, wonach kosmetische Mittel Stoffe oder Gemische sind, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit Teilen des menschlichen Körpers *oder* den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar ausschließlich oder überwiegend zu näher beschriebenen Zwecken. Nach dieser Regelung unterscheiden sich Kosmetika – entgegen der von der Berufung vertretenen Ansicht – von Arzneimitteln nicht durch ihre äußere Anwendung; die Verwendung in der Mundhöhle verstehen die Vorschriften ja gerade nicht als äußere Anwendung und eine Differenzierung zwischen kosmetischen Cremes und arzneilich wirksamen Salben wäre danach kaum möglich. Entscheidend ist vielmehr die objektive (von der Präsentation unabhängige) Funktion und Zweckbestimmung. Das Produkt der Beklagten dient aber gerade nicht ausschließlich oder überwiegend kosmetischen Zwecken wie der Reinigung, der Parfümierung, der Beeinflussung des Körpergeruchs oder der Erhaltung in gutem Zustand, sondern wird gezielt als Antiseptikum zur Therapie bei Gingivitis eingesetzt. 19
- b) Eine dieser Zweckbestimmung entsprechende pharmakologische Wirkung führt zur Annahme eines Funktionsarzneimittels allerdings erst dann, wenn das Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung – einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe – bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann. Hierbei sind alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH, a.a.O., Rn. 34, 35). 20
- Bei dem streitgegenständlichen Produkt führt die pharmakologische Wirkung zu einer nennenswerten Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Körpers. Es fehlt – wie sich bereits aus der vorstehenden Erörterung zu Nr. 1 lit. c ergibt – nicht deshalb an der Signifikanz der Beeinflussung, weil als Spüldauer bei einer Wirkstoffkonzentration von 0,2 % nur 30 Sekunden empfohlen werden. Nach den eigenen Verpackungsangaben der Beklagten kann ihr Produkt „zur unterstützenden Behandlung ... bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und der Mundschleimhaut“ sowie „nach chirurgischen Eingriffen am Zahnhalteapparat“ eingesetzt werden. Seine Wirkung geht also über die antibakterielle Reinigungswirkung herkömmlicher kosmetischer Produkte wie etwa Zahnpasten hinaus. 21
- Dass auch kosmetische Mittel – ebenso wie andere Stoffe, beispielsweise der von der Beklagten angeführte Alkoholgehalt etwa von Wein – keimreduzierende Wirkung haben, steht der arzneilichen Wirkung des streitbefangenen Produkts vor diesem Hintergrund nicht entgegen, wie bereits das Landgericht zutreffend ausgeführt hat. 22
- Gegen eine Einordnung als Funktionsarzneimittel spricht – entgegen der Ansicht der Beklagten – schließlich nicht, dass gemäß Anhang VI der Richtlinie 76/768/EG bzw. Anhang V der Verordnung (EG) 1223/2009 in kosmetischen Mitteln Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,3 % als Konservierungsstoff enthalten sein darf. Dem streitgegenständlichen Produkt ist Chlorhexidin nicht als Konservierungsstoff beigelegt, also zu dem Zweck, die Entwicklung von Mikroorganismen in dem Erzeugnis selbst zu hemmen. Es sollen vielmehr bestimmungsgemäß Mikroorganismen in der Mundhöhle gehemmt werden. Zu einer solchen Verwendung des Stoffes Chlorhexidin verhält sich die Kosmetikrichtlinie nicht. Der Senat vermag entgegen dem Vorbringen der Beklagten in der Berufungsverhandlung auch keinen Wertungswiderspruch darin zu erkennen, dass für die Verkehrsfähigkeit eines bis zu 0,3 % Chlorhexidin enthaltenden Produkts unterschiedliche 23

Regelungen gelten je nachdem, ob dieser Stoff entsprechend einer Erlaubnis des Richtlinien- bzw. Verordnungsgebers als Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln oder aber als wirksamer Bestandteil in einem Antiseptikum eingesetzt wird.

III. 24

Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO. Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit beruht auf §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO. Der Senat sieht die dem Urteil zu Grunde liegenden Rechtsgrundsätze als hinreichend gefestigt an, so dass kein Anlass besteht, gemäß § 543 Abs. 2 ZPO die Revision zuzulassen. 25