
Datum: 11.11.2016
Gericht: Oberlandesgericht Köln
Spruchkörper: 6. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 6 U 83/16
ECLI: ECLI:DE:OLGK:2016:1111.6U83.16.00

Vorinstanz: Landgericht Aachen, 42 O 24/16

Tenor:

Auf die Berufung der Antragsgegnerin wird das am 13.04.2016 verkündete Urteil der 2. Kammer für Handelssachen des Landgerichts Aachen - 42 O 24/16 - teilweise abgeändert und insgesamt wie folgt neu gefasst:

Der Antrag des Antragstellers auf Erlass einer einstweiligen Verfügung vom 02.03.2016 wird zurückgewiesen.

Die Kosten des Verfahrens in beiden Instanzen werden dem Antragsteller auferlegt.

Gründe

I.

Die Antragsgegnerin vertreibt unter der Bezeichnung "H." ein von einer X. Firma hergestelltes Medizinprodukt der Klasse III, dessen Zweckbestimmung vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung wie folgt angegeben wird:

„Verwendungszweck

Das Produkt ist zur Kontrolle und Prävention von Harnwegsinfekten vorgesehen, die durch Pathogene wie E. coli und andere, für gewöhnlich an der Entstehung von urologischen Infektionen beteiligten, gramnegative Bakterien verursacht werden.

1

2

3

4

5

6

Das Präparat auf Gelatine- und Xyloglucan-Basis (Hermicellulose) wirkt mechanisch im Inneren des Darmes, indem der Kontakt der Krankheitserreger mit der Darmschleimhaut unterbunden wird - der erste Schritt um die Proliferation und die darauffolgende Übertragung auf die Harnwege zu hemmen.

Das Produkt wird bei Auftreten der ersten Symptome von Harnwegsbeschwerden oral eingenommen, um die Proliferation der Pathogene zu hemmen, die zu Infektionen führen könnten. Bei wiederkehrenden Harnwegsinfekten durch Proliferation des Pathogens ist das Produkt auch zur Vorbeugung solcher Episoden vorgesehen. ...“ 7

Die Antragsgegnerin bewirbt das Produkt mit der Anwendung bei der Behandlung von (akuten) Blasenentzündungen, bei der Behandlung bzw. Linderung von Symptomen einer Blasenentzündung sowie mit einer Wirkung auch in der Blase. 8

Der Antragsteller, ein nach § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG klagebefugter Verein für lautere Heilmittelwerbung, hat verschiedene Werbeaussagen der Antragsgegnerin für wettbewerbswidrig erachtet und die Antragsgegnerin im Februar 2016 abgemahnt. Die Antragsgegnerin hat daraufhin eine Unterlassungserklärung abgegeben, u.a. wegen der Werbung mit der Gleichzeitigkeit der Wirkung in Darm und Blase. 9

Bezüglich seiner weitergehenden Beanstandungen hat der Antragsteller das vorliegende einstweilige Verfügungsverfahren eingeleitet. Er hat gerügt, dass die Antragsgegnerin das Produkt sowohl gegenüber dem Fachpublikum als auch gegenüber Verbrauchern abweichend von der vom Hersteller festgelegten und der Benannten Stelle bestätigten Zweckbestimmung bewerbe. Die Zweckbestimmung liege ausschließlich in der Kontrolle und Prävention von Harnwegsinfekten und umfasse nicht die Behandlung von (akuten) Blasenentzündungen und die Symptomlinderung. Von einer Wirkung in der Blase sei in der Gebrauchsanweisung überhaupt nicht die Rede. Diese sei auch nicht hinreichend wissenschaftlich belegt. 10

Die Antragsgegnerin hat dagegen eingewandt, dass der Begriff der Kontrolle auch die Bekämpfung und Behandlung von Blasenentzündungen umfasse. Die beworbenen Eigenschaften hätten sich zudem in Studien bestätigt. 11

Mit Urteil vom 13.04.2016, auf das wegen der weiteren Einzelheiten gemäß § 540 Abs. 1 ZPO Bezug genommen wird, hat das Landgericht das Unterlassungsbegehren bezüglich der beanstandeten Äußerungen 12

- „Wirkt an 2 Orten gleichzeitig - im Darm und in der Blase“, 13

- „Gleichzeitig findet die lokale Behandlung in der Blase durch Hibiskus und Propolis statt“ und 14

- „Neue Therapieoption: Mit einer innovativen Doppelstrategie gegen akute und rezidivierende Blasenentzündungen (...) Seine drei natürlichen Inhaltsstoffe Xyloglucan-Gelatine, Hibiskus und Propolis setzen gleichzeitig an zwei Wirkorten an: Darm und Blase“ 15

zurückgewiesen. Bezüglich der übrigen Beanstandungen hat das Landgericht der Antragsgegnerin antragsgemäß im Wege einer einstweiligen Verfügung untersagt, mit folgenden Aussagen für die Anwendung bei Blasenentzündung - jeweils in konkreter Verletzungsform - zu werben: 16

- „Bestätigte Wirksamkeit (...) In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit von „H.“ bei der akuten Blasenentzündung belegt. Bereits nach fünf Behandlungstagen trat eine signifikante Verbesserung der Symptome sowie eine Verminderung der Schmerzen beim Entleeren der Blase ein.“
 - „H.“ können Sie nicht nur zur Behandlung ihrer Blasenentzündung, sondern auch zur Vorbeugung verwenden“ 18
 - „Lindert die Beschwerden“ 19
 - „Nach Anwendung von H. bilden sich die schmerzhaften Symptome zurück“ 20
 - „Studien sprechen für H. 21
- Die Wirksamkeit von H. konnte in zwei randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Studie nachgewiesen werden. In der ersten Studie „H.: A new effective treatment for symptoms of acute Cystitis“ waren 60 Patienten eingeschlossen. Anhand eines Symptom-Scores, der die Schwere der Symptome einer Blasenentzündung auf einer Skala von 0-3 bewertete, wurde die Wirkung von H. bzw. Placebo gemessen. Verschlechterte sich der Zustand der Teilnehmer unter der Behandlung gravierend oder waren nach fünf Tagen die Symptome noch vorhanden, wurde ein Antibiotikum gegeben. Ergebnisse der Studie zeigten, dass lediglich 10 Prozent der H.-Gruppe ein Antibiotikum benötigten, aber 33,3 Prozent der Placebo-Gruppe. Zudem konnte in der Verum-Gruppe eine signifikante Verbesserung der Symptome nach fünf Behandlungstagen festgestellt werden sowie eine Verminderung der Schmerzen beim Entleeren der Blase nach kurzer Einnahmezeit. Auch konnte der Harndrang schnell gelindert werden. 22
- In einer zweiten Studie sind 100 Patienten, die Symptome einer Zystitis zeigten und positive Urinkulturen hatten, eingeschlossen. Unterteilt wurde in zwei Gruppen, die jeweils über einen Zeitraum von fünf Tagen 500 mg Ciproloxacin erhielten. Gruppe eins bekam zusätzlich zweimal täglich H., die zweite Gruppe zweimal täglich Placebo. Anschließend erhielt Gruppe eins 15 Tage lang einmal täglich H. und Gruppe zwei einmal täglich Placebo. Im zweiten und dritten Monat wurde die 15-Tage-Kur wiederholt. Das Studiendesign sieht ein Follow-Up über sechs Monate vor - die Auswertung ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen. Die erste Vorabauswertung nach drei Monaten zeigt allerdings bereits, dass H. sowohl bei akuter als auch bei rezidivierender Blasenentzündung eine vielversprechende Therapieoption darstellt.“, 23
- Mit ihrer Berufung hält die Antragsgegnerin ihr erstinstanzliches Begehren auf vollständige Abweisung des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung aufrecht. Das Landgericht habe fehlerhaft angenommen, dass der Begriff der „Blasenentzündung“ nicht von dem Begriff der „Harnwegsinfektion“ umfasst sei. Außerdem habe es verkannt, dass die im Konformitätsbewertungsverfahren bestätigte medizinische Zweckbestimmung „Kontrolle und Prävention von Harnwegsinfekten“ die untersagten Werbeaussagen zur Behandlung bzw. Linderung der Symptome der Blasenentzündung umfasse. Im Übrigen würde selbst dann, wenn die Linderung/Behandlung der Blasenentzündung von der zertifizierten Zweckbestimmung inhaltlich nicht umfasst sein sollte, lediglich eine im Zusammenhang mit der zertifizierten Zweckbestimmung stehende zusätzliche Wirkung des Produktes beworben, was allenfalls dann als irreführend anzusehen sei, wenn die behauptete Wirkung wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sei. Dass das Produkt tatsächlich die Symptome/Beschwerden bei einer Blasenentzündung lindern könne, sei indes unstreitig. 24

Der Antragsteller verteidigt die angefochtene Entscheidung.

II.	26
Die zulässige Berufung ist begründet. Es fehlt am erforderlichen Verfügungsanspruch.	27
1. Ein Unterlassungsanspruch bezüglich der im Berufungsverfahren noch zu beurteilenden Äußerungen folgt zunächst nicht aus § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 2, § 3, § 3a UWG i.Schweizerm. § 3 HWG als Marktverhaltensvorschrift. § 3 HWG, der gemäß § 1 HWG auch auf Medizinprodukte i.S.d. § 3 MPG anwendbar ist, untersagt eine irreführende Werbung, wobei eine Irreführung insbesondere dann vorliegt, wenn dem Medizinprodukt eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkung beigelegt wird, die es nicht hat. Dass das von der Antragsgegnerin vertriebene Produkt tatsächlich die Symptome/Beschwerden bei Behandlung einer Blasenentzündung lindern kann, die Werbung der Antragsgegnerin also inhaltlich tatsächlich richtig ist, ist unbestritten; der Antragsteller rügt ausdrücklich – nur – eine „Off-Label-Werbung“ und stützt sich gerade nicht auf § 3 HWG.	28
2. Ein Unterlassungsanspruch folgt ferner weder aus §§ 8, 3, 3a UWG i.Schweizerm. § 6 Abs. 1 und Abs. 2 MPG noch aus §§ 8, 3, 5 UWG noch aus §§ 8, 3, 5a UWG.	29
a) Es ist bereits fraglich, ob Werbeaussagen, die nicht von der vom Hersteller festgelegten und im Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle bestätigten Zweckbestimmung des Produkts entsprechen, die sich also nicht gleichsam 1:1 in der Zweckbestimmung gemäß § 3 Nr. 10 MPG wiederfinden, überhaupt lauterkeitsrechtlich generell unzulässig sind.	30
So stellt § 6 MPG zwar bezüglich des Inverkehrbringens von Medizinprodukten eine Marktverhaltensvorschrift dar (s. BGH GRUR 2008, 922 – In-vitro-Diagnostika, Juris-Tz. 6; BGH GRUR 2010, 169 – CE-Kennzeichnung, Juris-Tz. 13; OLG Hamburg, BeckRS 2011, 05027), jedoch ist nicht erkennbar, dass die Norm auch eine Marktverhaltensregel betreffend den Inhalt von Werbung für Medizinprodukten beinhaltet. Die Ansicht, § 6 Abs. 1 und 2 MPG verbiete Werbung, die nicht von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst sei (so wohl LG Düsseldorf, Urteil vom 18.06.2004, 38 O 76/04, insoweit von OLG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2004, 20 U 112/04, allerdings nicht bestätigt, vgl. Juris-Tz. 7), wird durch den Gesetzeswortlaut jedenfalls nicht gedeckt. Dass es nach § 6 Abs. 1 und Abs. 2 MPG nur zulässig ist, Medizinprodukte mit CE Kennzeichen in den Verkehr zu bringen, die sich auf eine ihrer Zweckbestimmung entsprechende Zertifizierung beziehen, ist für das vorliegende Verfahren ohne Belang: Das streitgegenständliche Medizinprodukt hat eine einwandfreie CE-Kennzeichnung. Es ist von der Antragsgegnerin auch nicht verändert, z.B. mit einer anderen Gebrauchsanleitung (vgl. BGH GRUR 2015, 703 – Teststreifen zur Blutzuckerkontrolle, Juris-Tz. 12, 23 ff.) versehen worden.	31
Soweit der Antragsteller sich neben dem Verstoß gegen § 6 MPG auf Irreführungsgesichtspunkte beruft – die angesprochenen Verkehrskreise würden über die Verwendungsmöglichkeit des Medizinprodukts getäuscht bzw. darüber, dass es für den beworbenen Anwendungszweck nicht zertifiziert sei – dürfte § 5 UWG als Unlauterkeitstatbestand ausscheiden. Nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 UWG liegt eine unlautere geschäftliche Handlung zwar dann vor, wenn die Werbung für ein Produkt unwahre oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über die wesentlichen Merkmale der Ware wie Zwecktauglichkeit, Verwendungsmöglichkeit oder die Ergebnisse von Tests enthält, worunter bezüglich Medizinprodukten der Klasse III (für die sogar eine Haftung der Benannten Stelle gegenüber den Patienten erwogen wird, vgl. BGH NJW 2015, 2737) auch die im	32

Konformitätsverfahren überprüfte Zweckbestimmung subsumiert werden kann, die hier beanstandeten Werbeaussagen enthalten in den konkreten Verletzungsformen jedoch überhaupt keine erkennbaren Angaben zur medizinprodukterechtlichen Zweckbestimmung und insoweit auch keine unwahren oder zur Täuschung geeigneten. Dass die Angaben der Antragsgegnerin aus Sicht der Angesprochenen, d.h. des Fachpublikums bezüglich der Anlagen AS 5 und AS 6 sowie der normalen Verbraucher bezüglich der Anlage AS 4, einen falschen Gesamteindruck hinsichtlich der Zweckbestimmung nach § 3 Nr. 10 MPG begründen und das Unterlassen nur darin besteht, dass die Fehlvorstellung nicht ausgeräumt wird (vgl. Köhler/Bornkamm, UWG, 34. Aufl., § 5a Rn. 1.14), ist weder vom Antragsteller dargetan noch sonst ersichtlich.	
Hinsichtlich einer Irreführung durch Unterlassen, § 5a UWG, stellt sich die Frage, ob die Antragsgegnerin überhaupt verpflichtet war, über die medizinprodukterechtliche Zweckbestimmung der Herstellerin zu informieren.	33
b) Die aufgeworfenen Fragen bezüglich der lauterkeitsrechtlichen Zulässigkeit einer „Off-Label-Werbung“ können im vorliegenden Fall indes dahinstehen, da die Werbeangaben der Antragsgegnerin tatsächlich nicht von der Zweckbestimmung der Herstellerin abweichen. Die angegriffenen Äußerungen der Antragsgegnerin	34
- ...Wirksamkeit ... bei der akuten Blasenentzündung ... signifikante Verbesserung der Symptome sowie eine Verminderung der Schmerzen beim Entleeren der Blase	35
- ... nicht nur zur Behandlung ihrer Blasenentzündung, sondern auch zur Vorbeugung .	36
- Lindert die Beschwerden	37
- ... bilden sich die schmerzhaften Symptome zurück	38
- Studien sprechen für H. ... signifikante Verbesserung der Symptome nach fünf Behandlungstagen ... Verminderung der Schmerzen beim Entleeren der Blase ... erste Vorabauswertung nach drei Monaten zeigt ... sowohl bei akuter als auch bei rezidivierender Blasenentzündung eine vielversprechende Therapieoption	39
entsprechen inhaltlich durchaus der von der Herstellerin gemäß § 3 Nr. 10 MPG vorgenommenen Zweckbestimmung:	40
Das Produkt ist zur Kontrolle und Prävention von Harnwegsinfekten vorgesehen, die ... Bakterien verursacht werden.	41
Das Präparat ... wirkt mechanisch im Inneren des Darmes ...	42
Das Produkt wird ... eingenommen, um die Proliferation der Pathogene zu hemmen ... Bei wiederkehrenden Harnwegsinfekten durch Proliferation des Pathogens ist das Produkt auch zur Vorbeugung solcher Episoden vorgesehen.	43
Bei der Auslegung der Zweckbestimmung kommt es auf die subjektive Bestimmung der Herstellerin an, wie sie sich aus den Angaben ergibt, die der angesprochene Verkehr der Gebrauchsanweisung entnimmt (vgl. BGH GRUR 2013, 1261– Messgerät II, Juris-Tz. 12).	44
Dass der Begriff des „Harnwegsinfekts“ auch die „Blasenentzündung“ als eine Infektion der unteren Harnwege umfasst, ist unbestritten. Problematisch ist allein die Auslegung des Begriffs „Kontrolle“ in der Zweckbestimmung der Herstellerin. Die Herstellerin hatte im	45

Konformitätsverfahren italienischsprachige Unterlagen eingereicht, in denen sich die Formulierung

„controllo e prevenzione“ 46

findet. Die Italienische Sprachfassung des Art. 1 Abs. 2 lit. a) der Richtlinie 93/42/EWG (entsprechend § 3 Abs. 1 a) MPG) sowie die Umsetzung in das nationale Recht lauten 47

“...diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia”, 48

was für die Ansicht des Antragstellers spricht, dass vor dem Hintergrund der Umsetzung des Art. 1 der Richtlinie 93/42/EWG in das deutsche nationale Recht / § 3 Abs. 1 lit. a) AMG 49

„... Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ 50

die Zweckbestimmung der Herstellerin sich nur auf die „Überwachung“ von Krankheiten und gerade nicht auch auf deren „Behandlung oder Linderung“ bezieht. Der Begriff der „Überwachung“ von Krankheiten macht jedoch im Zusammenhang mit einem medikamentenähnlichen Medizinprodukt - anders z.B. bei Blutdruck-Messgeräten pp. - ersichtlich keinen Sinn. Der in der Zweckbestimmung verwendete Begriff der „Kontrolle von Harnwegsinfekten“ ist sowohl nach der subjektiven Zweckbestimmung der Herstellerin – wie sie im Gesamtkontext der Gebrauchsanweisung erkennbar wird – als auch aus Sicht der angesprochenen Verkehrskreise so zu verstehen, dass durch das Produkt die Krankheit „beherrschbar“ gemacht wird. Der Begriff der „Kontrolle“ hat nach Duden verschiedene Bedeutungsmöglichkeiten (so neben „dauernde Überwachung, Aufsicht, der jemand, etwas untersteht“ und „Überprüfung, der jemand, etwas unterzogen wird“ auch „Herrschaft, Gewalt, die man über jemanden, sich, etwas hat“) und wird im Zusammenhang mit einer Erkrankung regelmäßig so verstanden, dass diese beherrschbar gemacht wird, im Sinne einer Bekämpfung der Art, dass sich der krankhafte Zustand zumindest nicht verschlimmert, sondern „im Zaum“ gehalten wird und sich in der Regel zumindest in gewissem Umfang verbessert. Diese Lesart entspricht im Ansatz der eigenen Bewertung des Antragstellers, sowohl in der Abmahnung als auch im Schriftsatz vom 29.03.2016 sowie der Berufungserwiderung. 51

Ein medikamentenähnliches Medizinprodukt hat nur dann eine die Krankheit beherrschende und „im Zaum“ haltende Wirkung, wenn es auf den Krankheitsverlauf in irgendeiner Form einwirkt, d.h. die Krankheit zumindest ansatzweise behandelt und/oder deren Symptome lindert. Ein solches Verständnis steht nicht nur in Einklang mit der von der Antragsgegnerin herangezogenen Entscheidung des OLG Hamburg (Urteil vom 21.09.2006, 3 U 214/05, Bl. 99 ff. GA), sondern insbesondere auch der vom Antragsteller selbst in anderen Verfahren vor dem OLG Hamburg (3 U 215/14, Urteil vom 16.07.2015, MDR 2015, 1087) vertretenen Ansicht, nämlich dass durch die Verwendung der Bezeichnung „AtopiControl“ für Produkte im Bereich der Pflege mit medizinischem Anspruch bei den angesprochenen Verkehrskreisen der falsche Eindruck entstehe, dass es sich um Arzneimittel zur Behandlung von Neurodermitis handle, und dass die Produkte geeignet seien, Neurodermitis zu heilen oder jedenfalls zu lindern: Dem Verbraucher werde der Eindruck vermittelt, dass durch die Anwendung der Produkte die Atopie in Form des atopischen Ekzems kontrolliert werden könne; der Verbraucher werde daher annehmen, dass er durch die Anwendung der Produkte die Symptome der Neurodermitis beherrschen, d.h. heilen oder jedenfalls lindern könne. 52

Dass das Medizinprodukt nicht auf eine irgend geartete Überwachung von Harnwegsinfekten abzielt, sondern auf eine wirksame Behandlung der Erkrankung, ergibt sich schließlich auch 53

aus dem Gesamtkontext der Zweckbestimmung der Herstellerin, in dem die Wirkungsweise des Produkts konkret beschrieben wird:

„...Das Präparat ... wirkt mechanisch im Inneren des Darmes, um die Proliferation und die darauffolgende Übertragung auf die Harnwege zu hemmen. Das Produkt wird ... eingenommen, um die Proliferation der Pathogene zu hemmen ...“ 54

Nach den Herstellerangaben „wirkt“ das Produkt unmittelbar im Sinne einer Behandlung der Erkrankung. 55

III. 56

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO. Das Urteil ist gemäß § 542 Abs. 2 ZPO mit seiner Verkündung rechtskräftig. 57

Gegenstandswert für das Berufungsverfahren: 125.000,00 €. 58