



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 273/99

Verkündet am:
11. Juli 2002
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 2. Mai 2002 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Erdmann und die Richter Prof. Starck, Prof. Dr. Bornkamm, Dr. Büscher und Dr. Schaffert

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 4. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Hamm vom 26. August 1999 aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte ist ein Unternehmen, das im Versandhandel sogenannte "Sportlernahrung" für Bodybuilder und Kraftsportler vertreibt. Sie warb in der Zeitschrift "S." (Ausgabe) und in ihrem Katalog "W." für die von ihr vertriebenen und sämtlich nicht als Arzneimittel zugelassenen Mittel

- a) "Aminopur 2500",
- b) "Amino Perfect",
- c) "Beta BCAA'S",
- d) "Liquibol 9100",
- e) "L-Carnitin Plus",
- f) "Formula A-P-L",
- g) "Creatin Pur",
- h) "HCA-F2-Forte",
- i) "Trianabol Plus",
- j) "Peptid FM",
- k) "Profi HM-Beta",
- l) "Profi Vanadyl",
- m) "Profi Cort-Block",
- n) "Profi Glutamin",
- o) "Profi CLA",
- p) "Profi-Amino Perfect",
- q) "Profi-Amino Pur",
- r) "Profi-BCAA'S",
- s) "Profi-Creatin MG",
- t) "Profi-PS Forte".

In der Werbung wurde im einzelnen angegeben, welche Stoffe die Präparate enthielten, wie sie wirkten und wie sie einzunehmen waren.

Kläger ist der Verband Sozialer Wettbewerb. Er ist der Ansicht, daß die Mittel im Hinblick auf ihre Bestandteile und die ihnen in der Werbung der Beklagten zugeschriebene Wirkung des direkten Muskelaufbaus nicht als Le-

bensmittel, sondern als Arzneimittel anzusehen seien. Die Beklagte handele daher wettbewerbswidrig, wenn sie die Mittel bewerbe und/oder vertreibe, ohne daß diese als Arzneimittel zugelassen seien. Zumindest aber dürfe sie die Mittel nicht mit den in ihrem Katalog bzw. in der Zeitschrift "S." verwendeten Kennzeichnungen und Beschreibungen bewerben und/oder vertreiben.

Der Kläger hat beantragt,

der Beklagten unter Androhung von Ordnungsmitteln zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr

die vorstehend wiedergegebenen Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben,

hilfsweise,

diese Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben, sofern die Mittel wie folgt gekennzeichnet, d.h. spezifiziert und umschrieben werden:

(Es folgt nochmals eine Aufzählung der einzelnen Produkte, wobei ihnen jeweils die entsprechende Beschreibung aus dem Katalog der Beklagten bzw. der Werbung in der Zeitschrift "S." beigefügt ist).

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Sie hat die Prozeßführungsbeugnis des Klägers in Abrede gestellt. In der Sache hat sie geltend gemacht, die Mittel stellten auch unter Berücksichtigung ihrer Aufmachung und der Darstellung ihrer Wirkungsweise und Anwendung Nahrungsergänzungsmittel und damit keine Arzneimittel, sondern Lebensmittel dar.

Das Landgericht hat der Klage nach dem Hauptantrag stattgegeben. Die Berufung der Beklagten hatte keinen Erfolg.

Mit der Revision, deren Zurückweisung der Kläger beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Antrag auf Klageabweisung weiter.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat den Kläger als prozeßführungsbefugt angesehen. In der Sache hat es angenommen, daß es sich bei den in Rede stehenden Produkten sämtlich um Arzneimittel handele, deren Vertrieb ohne entsprechende behördliche Zulassung gegen das Arzneimittelrecht (§§ 2, 21 AMG, § 3a HWG) verstoße und damit zugleich wettbewerbswidrig sei. Dazu hat es ausgeführt:

Der Kläger sei nach § 13 Abs. 2 Ziff. 2 UWG klagebefugt. Er greife die von der Beklagten angebotenen Produkte unter dem Gesichtspunkt ihrer fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung an. Ihm gehöre auf dem Arzneimittelmarkt eine als repräsentativ anzusehende Zahl von Gewerbetreibenden als Mitglieder an. Der relevante Markt sei nicht auf den Bereich der Nahrungsergänzungsmittel zu beschränken; es gehe gerade darum, ob die Beklagte die Grenzen dieses Marktbereichs überschreite. In Anbetracht der großen Bedeutung der Arzneimittelvorschriften für die Volksgesundheit sei ein Verstoß gegen diese Vorschriften, auch unter dem Gesichtspunkt der Nachahmungsgefahr, zudem geeignet, den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt wesentlich zu beeinträchtigen.

Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln und ebenso zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln sei nach einer an ob-

jektive Merkmale anknüpfenden überwiegenden Zweckbestimmung vorzunehmen. Die hierfür maßgebliche Verkehrsanschauung werde regelmäßig von der allgemeinen Verwendung seitens der Verbraucher bestimmt, die davon abhängen, welche Verwendungsmöglichkeiten das Produkt seiner Art nach habe. Dabei könne deren Vorstellung durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen beeinflusst werden. Maßgeblich sei mithin, ob das Produkt überwiegend der Deckung der energetischen oder stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus diene oder in erster Linie die Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustandes oder der Funktionen des menschlichen Körpers bezwecke und dadurch anderen Zwecken diene als der Ernährung oder dem Genuß. Die insoweit zu treffende Abgrenzung zwischen Arzneimitteln einerseits und Lebensmitteln bzw. Nahrungsergänzungsmitteln andererseits lasse sich nicht einheitlich für eine ganze Produktgruppe vornehmen, sondern müsse für jedes Produkt je nachdem, in welcher Dosierung, für welchen Verwendungszweck und in welcher Aufmachung und Darreichungsform es dem Verbraucher entgegentrete, einzeln vorgenommen werden. Danach seien alle in Rede stehenden Produkte der Beklagten als Arzneimittel anzusehen.

II. Diese Beurteilung hält der rechtlichen Nachprüfung nicht stand. Das Berufungsgericht ist zwar zutreffend von der Zulässigkeit der Rechtsverfolgung durch den klagenden Wettbewerbsverein ausgegangen. Die vom Berufungsgericht bejahte Frage, ob auch ein Verstoß gegen § 1 UWG i.V. mit §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG gegeben ist, läßt sich jedoch auf der Grundlage der bislang getroffenen Feststellungen noch nicht abschließend beantworten.

1. Die Revision wendet sich ohne Erfolg gegen die vom Berufungsgericht bejahte Klagebefugnis des Klägers. Es handelt sich bei ihm um einen rechtsfä-

higen Verband zur Förderung gewerblicher Interessen i.S. des § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG, der insbesondere nach seiner personellen, sachlichen und finanziellen Ausstattung imstande ist, seine satzungsmäßigen Aufgaben der Verfolgung gewerblicher Interessen tatsächlich wahrzunehmen. Die Revision, die dies auch nicht in Abrede stellt, wendet sich ohne Erfolg dagegen, daß das Berufungsgesicht den sachlichen Markt der Nahrungsergänzungsmittel nicht als gegenüber demjenigen der Arzneimittel, auf dem dem Kläger eine als repräsentativ anzusehende Zahl von Gewerbetreibenden als Mitglieder angehören (vgl. BGH, Urt. v. 18.3.1999 - I ZR 33/97, GRUR 1999, 936, 937 = WRP 1999, 918 - Hypotonietee; Urt. v. 10.11.1999 - I ZR 212/97, GRUR 2000, 546, 547 = WRP 2000, 502 - Johanniskraut-Präparat), abgrenzbar und selbständig angesehen hat. Der Begriff der Waren oder gewerblichen Dienstleistungen gleicher oder verwandter Art i.S. des § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG ist entsprechend seiner wettbewerbsrechtlichen Funktion, solche Werbemaßnahmen auf ihre rechtliche Zulässigkeit zu überprüfen, welche die Gefahr einer unmittelbaren oder mittelbaren Beeinträchtigung des Absatzes oder des Bezugs von Waren oder des Angebots von Dienstleistungen nach sich ziehen, nicht eng auszulegen (BGH, Urt. v. 11.7.1996 - I ZR 79/94, GRUR 1996, 804, 805 = WRP 1996, 1034 - Preisrätselgewinnauslobung III). Bei der Beurteilung der Klagebefugnis eines Verbandes zur Förderung gewerblicher Interessen können daher auch solche Unternehmen zu berücksichtigen sein, die einen unterschiedlichen Abnehmerkreis haben und deren Angebot sich - sei es auch nur zeitweilig - mit dem des Wettbewerbers überschneidet oder dieses auch künftig ersetzen kann (BGH GRUR 1996, 804, 805 - Preisrätselgewinnauslobung III). Maßgeblich ist ein (abstraktes) Wettbewerbsverhältnis, dessen Beeinträchtigung durch die beanstandete Werbemaßnahme mit einer - wenn auch nur geringen - Wahrscheinlichkeit in Betracht kommen kann und welche für das betroffene Mitgliedsunternehmen nicht unbedeutend ist (st. Rspr.; vgl. BGH GRUR 1996, 804, 805 - Preisrätselge-

winnauslobung III; BGH, Urt. v. 10.7.1997 - I ZR 51/95, WRP 1998, 181, 182 - Warentest für Arzneimittel; BGH GRUR 1999, 936, 937 - Hypotonietee; BGH, Urt. v. 24.11.1999 - I ZR 189/97, GRUR 2000, 438, 440 = WRP 2000, 389 - Gesetzeswiederholende Unterlassungsanträge). Dementsprechend stellen namentlich auch Arzneimittel in bezug auf Nahrungsergänzungsmittel Waren verwandter Art dar (BGH, Urt. v. 23.1.1997 - I ZR 238/93, GRUR 1997, 541, 543 = WRP 1997, 711 - Produkt-Interview).

2. Die Revision hat jedoch in der Sache Erfolg. Das angefochtene Urteil hat auf der Grundlage der - nach seinem Erlaß - in der Sache "L-Carnitin" ergangenen Entscheidung des Bundesgerichtshofes (Urt. v. 10.2.2000 - I ZR 97/98, GRUR 2000, 528 = WRP 2000, 510) keinen Bestand.

a) Der Bundesgerichtshof hat dort ausgesprochen, daß für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel (§ 2 AMG) oder Lebensmittel (§ 1 LMBG) seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend ist, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt, wobei die Verkehrsanschauung regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung anknüpft (BGH GRUR 2000, 528, 529 - L-Carnitin). Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts könne weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflußt sein, ebenso durch die dem Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentrete (BGH GRUR 2000, 528, 529 f. - L-Carnitin, m.w.N.). Ein verständiger Durchschnittsverbraucher werde im allgemeinen nicht annehmen, daß ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich

ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen habe (vgl. auch BGH, Urt. v. 11.7.2002 - I ZR 34/01 - Muskelaufbaupräparate). Allerdings bewirke die Bezeichnung eines Produkts als diätetisches Lebensmittel auf der Verpackung für sich genommen noch nicht, daß es als Lebensmittel einzustufen sei. Umgekehrt seien weder die Darreichungsform noch die Verpackung noch auch der Vertrieb allein über Apotheken ein ausreichender Hinweis auf ein Arzneimittel. Auf nicht auf den Faltschachteln selbst befindliche Werbeangaben könne nur dann abgestellt werden, wenn Gegenstand des Klageantrags nicht der Vertrieb des Präparats als solcher sei (BGH GRUR 2000, 528, 530 - L-Carnitin).

Diese Abgrenzung der Arznei- von den Lebensmitteln steht im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff (BGHSt 46, 380, 385-387). Namentlich entspricht die im Streitfall in Rede stehende Definition des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG dem Begriff des Funktionsarzneimittels nach Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 22, S. 369) und ebenso nach der insoweit inhaltsgleichen Bestimmung des Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. Nr. L 311, S. 67), gemäß deren Art. 128 Abs. 1 die Richtlinie 65/65/EWG aufgehoben worden ist (vgl. BGHSt 46, 380, 387). Insoweit werden Erzeugnisse erfaßt, die sich tatsächlich oder nach ihren angekündigten Wirkungen derart auf die Körperfunktionen auswirken können, daß sie deren Funktionsbedingungen nennenswert beeinflussen (EuGH, Urt. v. 16.4.1991 - Rs. C-112/89, Slg. 1991, I-1703, 1742 Tz. 22 f. = LRE 28, 19, 22 f. - Upjohn). Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Ge-

meinschaften obliegt die Feststellung, ob es sich bei einem bestimmten Erzeugnis um ein Funktionsarzneimittel handelt, den nationalen Behörden und Gerichten. Diese haben dabei alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine beim jeweiligen Stand der Wissenschaft festzustellenden pharmakologischen Eigenschaften, die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Gefahren aufgrund von Nebenwirkungen und Risiken bei längerem Gebrauch zu berücksichtigen (EuGH, Urt. v. 21.3.1991 - Rs. C-60/89, Slg. 1991, I-1547, 1568 Tz. 29 - Monteil und Samanni; Urt. v. 21.3.1991 - Rs. C-369/88, Slg. 1991, I-1487, 1535 Tz. 35 = LRE 28, 3 - Delattre; Urt. v. 20.5.1992 - Rs. C-290/90, Slg. 1992, I-3317, 3347 Tz. 17 = NVwZ 1993, 53 - Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland).

An diesem Rechtszustand hat sich auch durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28. Januar 2002 (ABl. Nr. L 31, S. 1) nichts geändert. Deren Art. 2 Abs. 3 Buchst. d bestimmt, daß Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG - und damit gemäß Art. 128 Abs. 2 der diese aufhebenden Richtlinie 2001/83/EG auch im Sinne der zuletzt genannten Richtlinie (vgl. dort Art. 1 Nr. 2) - nicht zu den Lebensmitteln im Sinne der Verordnung gehören. Durch diesen konkreten Verweis auf den Arzneimittelbegriff in den in Bezug genommenen Bestimmungen hat der Verordnungsgeber eindeutig zum Ausdruck gebracht, daß dieser Begriff in der Form, in der er bisher schon im europäischen Arzneimittelrecht galt, nunmehr auch im neuen europäischen Lebensmittelrecht gelten soll. Dementsprechend besteht auch kein Anlaß, das Verfahren auszusetzen und die Sache ge-

mäß Art. 234 Abs. 1 und 3 EG dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften zur Vorabentscheidung vorzulegen.

b) Das Berufungsgericht ist bei seiner Beurteilung demgegenüber von den zeitlich vor der "L-Carnitin"-Entscheidung des Senats liegenden Grundsätzen in der Rechtsprechung und Literatur ausgegangen. Es hat sich daher - was die Revision zu Recht beanstandet - bei der Qualifizierung der in Rede stehenden Präparate der Beklagten als Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG weder auf festgestellte pharmakologische Wirkungen der Präparate noch auf deren im Hinblick darauf, daß der Kläger - jedenfalls nach dem von ihm gestellten Hauptantrag in erster Linie - jeweils den Vertrieb als solchen untersagt haben will, maßgebliche Präsentation auf den Verkaufsverpackungen selbst gestützt, sondern - überwiegend allein, zumindest aber vornehmlich - auf deren insoweit nicht zu berücksichtigenden Werbeangaben in dem Katalog der Beklagten und in der Zeitschrift "S.". Dem Hinweis der Revisionserwiderung, daß die im Katalog enthaltenen Produktbeschreibungen mit den Werbeangaben, die auf den einzelnen Produkten selbst zu finden sind, nahezu vollständig übereinstimmen, kann revisionsrechtlich nicht nachgegangen werden. Dies muß dem Tatrichter überlassen bleiben.

III. Auf die Revision der Beklagten war danach das Berufungsurteil aufzuheben und die Sache zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückzuverweisen. Dieses wird unter Berücksichtigung der zu vorstehender Ziffer II. 2. dargestellten Grundsätze auf der Grundlage der auf den Produkten bzw. ihren Verkaufsverpackungen selbst befindlichen Angaben erneut zu prüfen haben, ob die Präparate der Beklagten - insbesondere auch unter Berücksichtigung der Frage, ob

sie in der empfohlenen Dosierung pharmakologische Wirkungen haben - Arzneimittel sind.

Erdmann

Starck

Bornkamm

Büscher

Schaffert