



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 90/08

Verkündet am:
5. Oktober 2010
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

Mundspüllösung

UWG §§ 3, 4 Nr. 11; AMG § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a, Abs. 3 Nr. 2; LFGB § 2 Abs. 5 Satz 1

Eine für die Bejahung einer pharmakologischen Wirkung eines Stoffes erforderliche Wechselwirkung zwischen seinen Molekülen und Körperzellen liegt auch dann vor, wenn die Moleküle eine ohne sie gegebene Einwirkung anderer Stoffe auf die Körperzellen verhindern.

BGH, Urteil vom 5. Oktober 2010 - I ZR 90/08 - OLG Frankfurt/Main
LG Frankfurt/Main

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 22. Juli 2010 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Bornkamm und die Richter Pokrant, Prof. Dr. Büscher, Dr. Schaffert und Dr. Kirchhoff

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 29. April 2008 aufgehoben.

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

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Parteien stehen beim Vertrieb von Mundspüllösungen, die Chlorhexidin enthalten, miteinander in Wettbewerb. Die Beklagte vertreibt ihre Lösung "P. 0,12%", die Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,12% enthält, als kosmetisches Mittel in der im nachstehend wiedergegebenen Klageantrag abgebildeten Verpackung. Auf ihr befinden sich die Angaben

**Mundspülung zur
Mundpflege**

Reduziert bakteriellen Zahnbelag
und hemmt dessen Neubildung
Schützt das Zahnfleisch und trägt zur
Erhaltung der Mundgesundheit bei

sowie

pfllegt und reinigt auch bei entzündetem oder gereiztem Zahnfleisch

und zur Anwendung des Mittels der Hinweis, dass mit der Lösung zweimal täglich nach dem Zähneputzen 30 Sekunden lang gespült werden sollte.

- 2 Nach Ansicht der Klägerin, die eine als Arzneimittel zugelassene Mundspüllösung in den Verkehr bringt, ist die von der Beklagten vertriebene Mundspüllösung ein nicht zugelassenes Arzneimittel, weil sie pharmakologisch wirke und sich aufgrund ihrer Verpackung und der dieser beigefügten - ebenfalls im nachstehend wiedergegebenen Klageantrag abgebildeten - Produktinformationen für den Durchschnittsverbraucher zudem als Arzneimittel darstelle. Die Klägerin hat daher beantragt,

die Beklagte unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr zu Wettbewerbszwecken

für das Mittel "P. 0,12%" in Flaschen und/oder Faltschachteln und/oder Gebrauchsinformationen - wie nachstehend wiedergegeben - zu werben und/oder dieses Mittel zu vertreiben, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist:



Mundspülung zur Mundpflege
 Reduziert bakteriellen Zahnbelag und hemmt dessen Neubildung
 Schützt das Zahnfleisch und trägt zur Erhaltung der Mundgesundheit bei

Mouthrinse for Oral Care
 Helps reduce dental plaque accumulation
 Protects gums and maintains oral health

Alkohol
0%
 Alcohol



LOT/BATCH
 CAD/EXP

Gebruikt/made in Nederland/Belgium



1553876



D Eigenschaften: Das in GUM P Mundspülung 0,12 % enthaltene Chlorhexidin schützt das Zahnfleisch und trägt so zur Erhaltung der Mundgesundheit bei.

GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % pflegt und reinigt auch bei entzündetem oder gereiztem Zahnfleisch.

Anwendung: Gebrauchsfertige Lösung. Zweimal täglich nach dem Zähneputzen anwenden. Die Dosierkappe mit 10 ml füllen und 30 Sekunden gründlich spülen. Nicht mit Wasser nachspülen. Auch für Mundduschen verwendbar.

Hinweise: Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken. Bei Chlorhexidin-Unverträglichkeit nicht verwenden. Vor längeren Anwendungen den Zahnarzt fragen.

Alkoholfrei, zuckerfrei.

Mindestens haltbar bis: siehe Boden.

G: Advantages: The Chlorhexidine contained in GUM P 0,12% helps to protect gums and maintain oral health. GUM P 0,12% mouthrinse is gentle to delicate and irritated gums.

Directions for use: Mouthrinse ready to use undiluted. Fill the pre-measured cap with 10 ml of undiluted mouthrinse. Rinse mouth for 30 seconds, twice a day, after brushing. Do not rinse with water afterwards. Also suitable for oral irrigators.

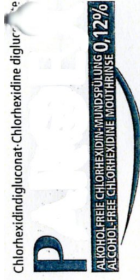
Warnings: Keep out of reach of children. External use. Do not swallow. Do not use in case of sensitivity to Chlorhexidine.

Alcohol-free, sugar-free.

Best before: see bottom.

Ingredients: Aqua, Propylene Glycol, Glycerin, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Chlorhexidine Digluconate, Aroma, Potassium Acesulfame, CI 14720, Limonene

MADE IN E.U.



Alkohol
0%
Alcohol



Mundspülung zur Mundpflege

Reduziert bakteriellen Zahnbelag und hemmt dessen Neubildung

- Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 %
- Gebrauchsfertig
- Angenehmer Geschmack

300 ml

Wirkweise: GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % enthält 0,12 % Chlorhexidindigluconat. Chlorhexidin ist ein klinisch getesteter kosmetischer Wirkstoff, der langzeitprobt ist und die Neubildung von bakteriellem Zahnbelag, der sich zwischen den Zahnputzintervallen auf Zahnoberflächen und Zahnfleisch bildet, hemmt. Chlorhexidin haftet an der Mundschleimhaut und wird langsam während mehrerer Stunden freigesetzt.

Eigenschaften: Das in GUM P Mundspülung 0,12 % enthaltene Chlorhexidin schützt das Zahnfleisch und trägt so zur Erhaltung der Mundgesundheit bei.

GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % pflegt und reinigt auch bei entzündetem oder gereiztem Zahnfleisch.

Anwendung: Gebrauchsfertige Lösung. Die Dosierkappe mit 10 ml unverdünnter GUM P Mundspülung füllen. Vor Anwendung den Mund gründlich mit Wasser ausspülen, um evtl. Zahnpastareste zu beseitigen. Zweimal täglich den Mund 30 Sekunden lang spülen, dann ausspucken. Nach Verwendung 30 Minuten nichts essen oder trinken. Für eine umfassende Pflege wird empfohlen, GUM P Chlorhexidin-Mundspülung 0,12 % zusammen mit GUM P Chlorhexidin-Mundspray 0,12 % zu verwenden. Zähneputzen mit GUM P Gel-Zahnpasta 0,12 % unterstützt die Reinigung und Pflege zusätzlich.

Bei Mundduschen GUM P Mundspülung 0,12 % gemäß Zahnarzt Empfehlung verwenden.

Bei längerer Anwendung können vereinzelt Verfärbungen der Zähne und der Zunge auftreten. Diese sind nicht dauerhaft und können von Ihrem Zahnarzt leicht entfernt werden. Bezüglich des Verwendungszeitraums den Zahnarzt fragen. Zu Beginn der Verwendung von GUM P Mundspülung 0,12 % kann manchmal eine Geschmacksveränderung auftreten, die sich im Laufe der Behandlung reduziert.

Hinweise: Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken. Bei Chlorhexidin-Unverträglichkeit nicht verwenden. Vor längeren Anwendungen den Zahnarzt fragen.

Alkoholfrei, zuckerfrei.

Besuchen Sie regelmäßig Ihren Zahnarzt/Ihre Zahnärztin.



Mouthrinse for Oral Care

Helps reduce dental plaque accumulation

- Chlorhexidine mouthrinse 0,12%
- Ready to use
- Pleasant taste

300 ml

Mode of action: GUM P 0,12% mouthrinse contains Chlorhexidine Digluconate 0,12%. Chlorhexidine, a standard for oral care, fights plaque that forms on tooth and gingival surfaces between brushings. The chlorhexidine adheres to soft oral tissues and is released slowly over several hours.

Advantages: The Chlorhexidine contained in GUM P 0,12% helps to protect gums and maintain oral health. GUM P 0,12% mouthrinse is gentle to delicate and irritated gums. Its pleasant taste encourages rinsing for the full recommended 30 seconds rinse. The protective action of GUM P 0,12% mouthrinse supplements brushing, especially in areas a toothbrush does not reach like interdental spaces.

Directions for use: Ready to use undiluted. Fill the pre-measured cap with 10 ml of mouthrinse. Rinse mouth for 30 seconds, and then expel. Use twice a day, after brushing. Do not eat or drink for 30 minutes after use. For complete treatment it is recommended to use GUM P 0,12 % Spray and brush with GUM P 0,12 % Gel. For irrigators, use GUM PARDEX 0,12% mouthrinse as recommended by your dentist.

After prolonged and continuous use a temporary and removable colouring of the tongue and teeth may occur. Consult your dentist for recommended usage. When beginning the use of GUM P 0,12% mouthrinse, a transitory modification of taste is sometimes noticed but is then reduced.

Warnings: Keep out of reach of children. External use. Do not swallow. Do not use in case of sensitivity to Chlorhexidine.

Alcohol-free, sugar-free.

Consult your dentist regularly.



Ingredients: Aqua, Propylene Glycol, Glycerin, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Chlorhexidine Digluconate, Aroma, Potassium Acesulfame, CI 14720, Limonene

STEP 1
Zähneputzen
Brush

STEP 2
Zahnside
Floss

STEP 3
Spezialpflege
Custom care

D 3-Stufen-Konzept für gesunde Zähne und gesundes Zahnfleisch
1+2 +3 = **OPTIMALE MUNDPFLEGE**

GB 3 Step System to Healthier Teeth and Gums
1+2+3 = **OPTIMAL GUM CARE**

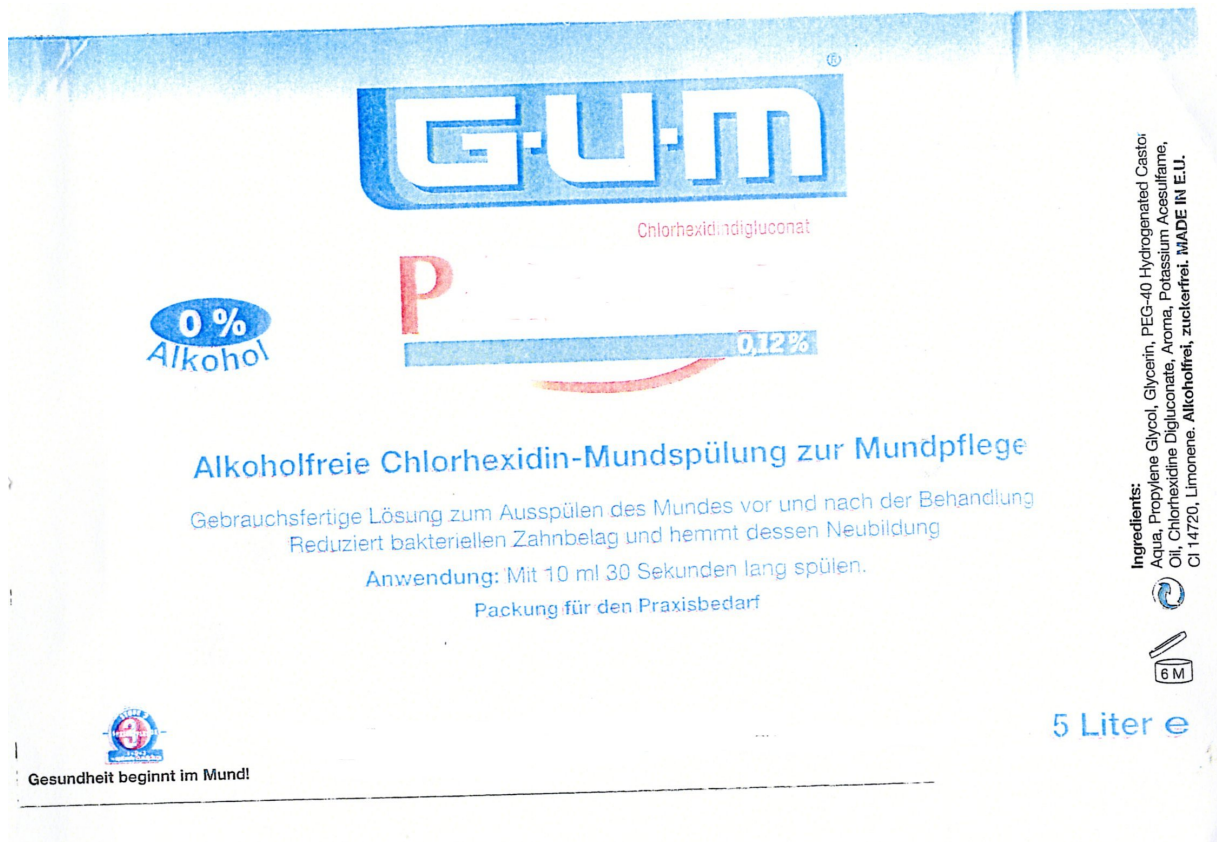
MADE IN E.U.

MA92718R

Vertrieb in Österreich:
Distributed in UK by DHB - Leatherhead, KT22 7NH

GESUNDHEIT BEGINNT IM MUND!

HEALTHY GUMS. HEALTHY LIFE.



- 3 Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Die Berufung der Klägerin ist ohne Erfolg geblieben (OLG Frankfurt a.M. PharmR 2008, 550). Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Beklagte beantragt, verfolgt die Klägerin ihren Klageantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

- 4 I. Das Berufungsgericht hat die auf §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V. mit §§ 2, 21 AMG gestützte Klage für unbegründet erachtet, weil die Mundspüllösung der Beklagten weder ein Funktionsarzneimittel noch ein Bestimmungsarzneimittel im Sinne des richtlinienkonform auszulegenden § 2 Abs. 1 AMG (a.F.) sei.

5 Die Klägerin habe nicht dargetan, dass das Chlorhexidin in der Mundspüllösung der Beklagten geeignet sei, die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zu beeinflussen. Zwar könne Chlorhexidin nach dem Klagevortrag die Bildung bakterieller Zahnbeläge unterdrücken und damit Gingivitis - eine akute oder chronische Erkrankung des Zahnfleisches - verhüten oder lindern. Auch könne Chlorhexidin auf diese Weise die menschlichen physiologischen Funktionen beeinflussen. Es entfalte dabei aber keine immunologische Wirkung und entgegen dem Klagevortrag auch keine metabolische oder pharmakologische Wirkung. An einer metabolischen Wirkung, die eine Verstoffwechslung des Produkts oder des darin enthaltenen Stoffes und eine dadurch herbeigeführte bestimmungsgemäße krankheitslindernde Wirkung voraussetze, fehle es, weil Chlorhexidin unstreitig lediglich an den Zähnen und den Mundschleimhäuten anhafte, nicht dagegen von den menschlichen Zellen resorbiert werde. Eine pharmakologische Wirkung setze Wechselwirkungen zwischen den Molekülen der in Frage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil voraus. Die Klägerin habe lediglich vorgetragen, dass das Mittel der Beklagten die Bildung bakterieller Zahnbeläge vollständig unterdrücke und daher Gingivitis verhüte oder lindere, nicht aber behauptet, dass dies auf einer Wechselwirkung mit zellulären Bestandteilen des Anwenders beruhe.

6 Die Mundspüllösung der Beklagten sei auch kein Bestimmungsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG. Seine Aufmachung enthalte keine Hinweise, aus denen der Verbraucher auf ein Arzneimittel schließen müsse. Sie weise auf ein Mittel hin, das dazu bestimmt sei, in der Mundhöhle des Menschen zur Reinigung und zum Schutz oder zur Erhaltung eines guten Zustandes angewendet zu werden. Damit erfülle die Mundspüllösung der Beklagten die Voraussetzungen für ein

kosmetisches Mittel. Da kein Zweifelsfall vorliege, führe auch die Regelung in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2004/27/EG zu keinem anderen Ergebnis.

7 II. Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung nicht stand. Das Berufungsgericht hat zwar ohne Rechtsfehler angenommen, dass die beanstandete Mundspüllösung der Beklagten kein Bestimmungsarzneimittel nach Art. 1 Nr. 2 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG, § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG ist (unten II 1). Auf der Grundlage der von ihm bislang getroffenen Feststellungen kann jedoch zumindest eine pharmakologische Wirkung dieses Produkts und damit auch dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel i.S. von Art. 1 Nr. 2 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG, § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG nicht verneint werden (unten II 2). Da sich das Berufungsurteil auch nicht im Ergebnis als zutreffend erweist, ist es aufzuheben. Die Sache, deren abschließende Entscheidung weitergehende Feststellungen erfordert, die im Revisionsverfahren nicht getroffen werden können, ist zur neuen Verhandlung und Entscheidung an die Vorinstanz zurückzuverweisen (unten II 3).

8 1. Das Berufungsgericht ist ohne Rechtsfehler davon ausgegangen, dass es sich bei dem Präparat der Beklagten nicht um ein Bestimmungsarzneimittel handelt.

9 Das Berufungsgericht hat diese Frage mit Blick auf die Aufmachung der Mundspüllösung der Beklagten mit der Begründung verneint: Dem Verbraucher werde der Eindruck vermittelt, dass es sich um ein Mittel handle, das dazu bestimmt sei, in der Mundhöhle des Menschen zur Reinigung, zum Schutz oder zur Erhaltung eines guten Zustandes angewendet zu werden. Damit erfülle die Lösung die Voraussetzungen für ein kosmetisches Mittel. Die Revision beanstandet diese Beurteilung als rechtsfehlerhaft und erfahrungswidrig: Der Durchschnittsverbraucher werde auf die therapeutische Zweckbestimmung des Mit-

tels gerade durch die besondere Betonung des Umstands verwiesen, dass das Produkt der Beklagten bakteriellen Zahnbelag reduziere, dessen Neubildung hemme, das Zahnfleisch schütze und zur Erhaltung der Mundgesundheit beitrage. Die Revision führt aber nicht aus, dass das Berufungsgericht, soweit es diese Frage im gegenteiligen Sinn beurteilt hat, dabei relevanten Prozessstoff außer Betracht gelassen hat; sie ersetzt im Übrigen lediglich die vom Berufungsgericht in tatrichterlicher Würdigung vorgenommene Beurteilung des Sachverhalts durch ihre abweichende eigene Beurteilung. Die Revisionserweiterung macht zudem mit Recht geltend, dass namentlich der durch Fettdruck besonders hervorgehobene Verwendungszweck "zur Mundpflege" auf der Umverpackung der beanstandeten Mundspüllösung den Verbraucher nach der Lebenserfahrung darauf hinweist, dass es sich bei ihr lediglich um ein pflegendes Produkt handelt.

10 Die Revision macht auch ohne Erfolg geltend, der durchschnittliche Verbraucher werde angesichts des Hinweises in der Packungsbeilage, er habe mit Verfärbungen von Zähnen und Zunge zu rechnen, nicht davon ausgehen, dass es sich um ein Kosmetikum handle; vielmehr werde er im Zusammenhang mit den weiteren Angaben annehmen, dass er es mit einem Arzneimittel zu tun habe. Sie setzt dabei voraus, dass der angesprochene Verkehr zu dieser Beurteilung gelangen wird, weil er annehmen wird, dass er kosmetische Mundspüllösungen nebenwirkungsfrei und dauerhaft verwenden kann. Von einem entsprechenden Erfahrungssatz kann jedoch nicht ausgegangen werden.

11 2. Dagegen hat das Berufungsgericht dem Präparat der Beklagten zu Unrecht die pharmakologische Wirkung und damit die Eigenschaft eines Funktionsarzneimittels abgesprochen.

- 12 Im rechtlichen Ansatz zutreffend hat sich das Berufungsgericht bei der Beurteilung der Frage, ob die Mundspüllösung der Beklagten eine pharmakologische Wirkung hat, an die Definition des Begriffs "pharmakologisch" in der unter der Federführung der Europäischen Kommission entwickelten Leitlinie zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten "Medical Devices: Guidance document" (abgedruckt bei Schorn, Medizinprodukte-Recht, 25. Lfg. August 2009, E 2.3 sowie - auszugsweise - in Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 104. Lfg. 2007, § 2 AMG Rdn. 158) orientiert. Es hat aber unberücksichtigt gelassen, dass die für die Bejahung einer pharmakologischen Wirkung erforderliche Wechselwirkung zwischen den Molekülen der in Frage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil (Rezeptor) gemäß der Definition des Begriffs "pharmakologisch" im Abschnitt A.2.1.1. dieser Leitlinie nicht nur dann vorliegt, wenn sie in einer direkten Reaktion (Antwort) besteht, sondern auch dann, wenn sie die Reaktion (Antwort) eines anderen Agens blockiert. Das Vorhandensein einer solchen Dosis-Wirkungsbeziehung stellt danach zwar "kein vollständig vertrauenswürdige Kriterium" dar, es liefert aber immerhin "einen Hinweis auf einen pharmakologischen Effekt" (vgl. Anhalt in Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 3 Rdn. 8).
- 13 Die Leitlinie setzt daher nicht, wie das Berufungsgericht gemeint hat, eine unmittelbare Wechselwirkung mit "zellulären Bestandteilen des Anwenders" voraus, sondern lässt jegliche Wechselwirkung zwischen den Molekülen der in Frage stehenden Substanz und "einem zellulären Bestandteil" genügen. Im Hinblick darauf, dass Chlorhexidin mit Bestandteilen von Bakterienzellen reagiert, scheidet eine pharmakologische Wirkung entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts auch bei Anwendung der in der genannten Leitlinie vorgesehenen Definition der pharmakologischen Wirkung nicht schon von vornherein aus. Dementsprechend ordnet die Leitlinie selbst Chlorhexidin im Abschnitt A.2.1.2 ausdrücklich als arzneilichen Stoff ein. Hinzu kommt, dass der in der Mundspül-

lösung enthaltene Stoff Chlorhexidin in der höheren Konzentration von 0,1% und 0,2% nicht nur die Bildung bakterieller Zahnbeläge unterdrücken kann, sondern nach den vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen auch geeignet ist, unter anderem Gingivitis zu heilen oder zu lindern, so dass eine verändernde Beeinflussung von Körperfunktionen auf chemischem Weg vorzuliegen scheint. Unter diesen Umständen kommt eine pharmakologische Wirkung des Präparats in Betracht (vgl. zum Vorstehenden Dettling/Koppe-Zagouras, PharmR 2010, 152, 158). Auf eine metabolische Wirkung (dafür Dettling/Koppe-Zagouras, PharmR 2010, 152, 157 f.; a.A. Anhalt, MPR 2009, 127, 130) käme es danach nicht mehr an.

14 3. Die Revision der Klägerin ist entgegen der Ansicht der Revisionserwiderung auch nicht deshalb unbegründet, weil die Monographie des Bundesgesundheitsamtes aus dem Jahre 1994 nicht ausreichte, den der Klägerin obliegenden wissenschaftlichen Nachweis zu führen, dass die Mundspüllösung der Beklagten ein Funktionsarzneimittel ist.

15 Die Revisionserwiderung beruft sich darauf, dass die Mundspüllösung der Beklagten den Stoff Chlorhexidin lediglich in einer Konzentration von 0,12% enthalte und damit sowie mit einer Spüldauer von maximal einer Minute pro Tag hinsichtlich ihrer Dosierung deutlich hinter der monographierten Dosierung zurückbleibe, die bei einer dort zugrunde gelegten zwei- bis dreimaligen Anwendung täglich und einer angenommenen Spüldauer von jeweils einer Minute doppelt oder dreimal so hoch sei. Die Klägerin hat demgegenüber jedoch dargelegt und unter Beweis gestellt, dass diesen Unterschieden keine maßgebliche Bedeutung zukomme. In der wiedereröffneten Berufungsinstanz wird das Berufungsgericht diesem Vorbringen nachzugehen haben.

16 III. Das angefochtene Urteil ist danach aufzuheben. Die Sache ist zur erneuten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

Bornkamm

Pokrant

Büscher

Schaffert

Kirchhoff

Vorinstanzen:

LG Frankfurt/Main, Entscheidung vom 11.04.2007 - 2/6 O 554/06 -

OLG Frankfurt/Main, Entscheidung vom 29.04.2008 - 6 U 109/07 -