



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 11/14

Verkündet am:
25. Juni 2015
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 25. Juni 2015 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Büscher, die Richter Prof. Dr. Schaffert, Dr. Löffler, die Richterin Dr. Schwonke und den Richter Feddersen

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des 4. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Hamm vom 5. Dezember 2013 aufgehoben.

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

Von Rechts wegen

Tatbestand:

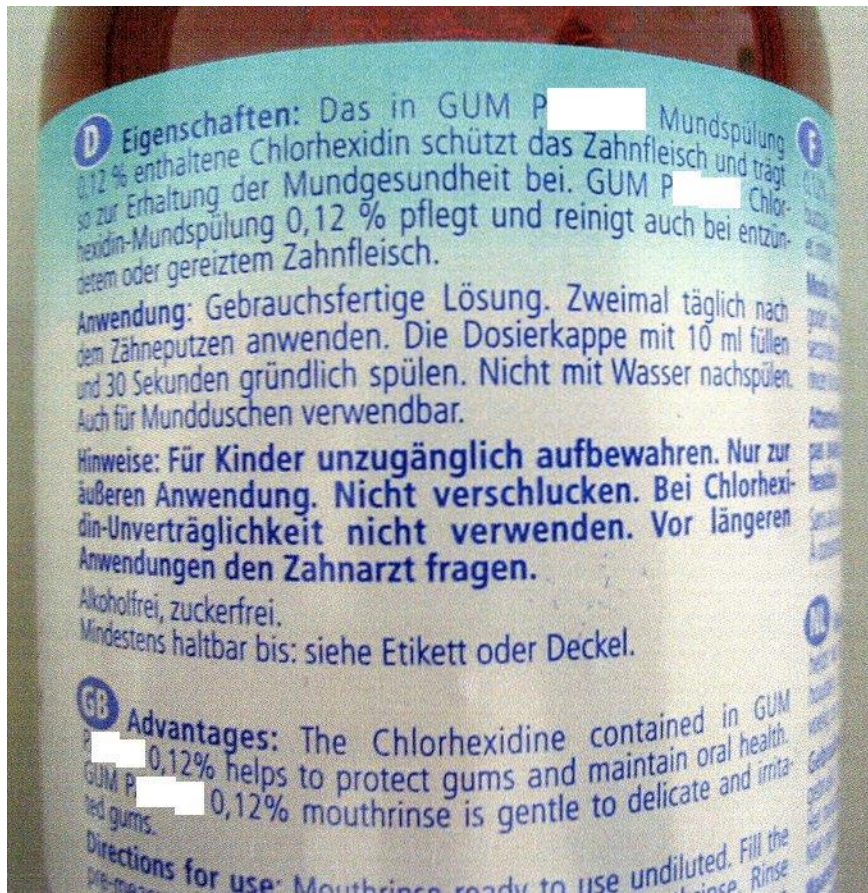
- 1 Die Parteien stehen beim Vertrieb von Mundspüllösungen, die Chlorhexidin enthalten, miteinander in Wettbewerb. Die Beklagte vertreibt ihre Lösung "P. 0,12%", die Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,12% enthält, als kosmetisches Mittel in der im nachstehend wiedergegebenen Klageantrag abgebildeten Aufmachung. Sie bezeichnet ihr Mittel als Mundspülung zur Mundpflege, die bakteriellen Zahnbelag reduziert und dessen Neubildung hemmt. Zur Anwendung des Mittels findet sich der Hinweis, dass mit der Lösung zweimal täglich nach dem Zähneputzen 30 Sekunden lang gespült werden sollte.

2 Die Klägerin bringt unter der Marke Chlorhexamed als Arzneimittel zugelassene Mundspüllösungen in den Verkehr, die Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,1% und 0,2% enthalten. Nach ihrer Ansicht ist die von der Beklagten vertriebene Mundspüllösung ein nicht zugelassenes Arzneimittel, weil sie unter anderem Zahnfleischentzündungen heilen oder lindern könne, damit pharmakologisch wirke und physiologische Körperfunktionen beim Menschen signifikant beeinflussen könne.

3 Die Klägerin hat beantragt,

der Beklagten unter Androhung bestimmter Ordnungsmittel zu verbieten, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs für das Präparat "P. 0,12%" Mundspüllösung zu werben und/oder dieses Präparat zu vertreiben, solange es nicht als Arzneimittel zugelassen ist, insbesondere wenn dieses wie nachfolgend wiedergegeben erfolgt:





MA992189

P **Avantages:** Le Chlorhexidine 0,12% dans GUM P 0,12% aide à protéger les gencives et à maintenir une bonne santé buccale. GUM P 0,12% est doux pour les gencives fragiles et irritées.

Mode d'emploi: Bain de bouche prêt à l'emploi, à utiliser pur. Remplir le godet doseur avec 10 ml de solution. Rincer la bouche pendant 30 secondes. Utiliser 2 fois par jour, après le brossage. Ne pas rincer la bouche avec de l'eau après emploi. Utilisable dans les hydropulseurs.

Attention: Tenir hors de portée des enfants. Usage externe. Ne pas avaler. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la Chlorhexidine.

Sans alcool, sans sucre cariogène.
À conserver avant, voir sur le fond de la boîte.

NL Voordelen: De Chloorhexidine in GUM P 0,12% helpt het tandvlees te beschermen en de mondhygiëne te onderhouden. GUM P 0,12% mondspoeling is zacht voor gevoelig en geïrriteerd tandvlees.

Gebruikswijze: Deze mondspoeling mag onverdund worden gebruikt. Te gebruiken tweemaal daags na het tanden poetsen. Het maatdosje met 10 ml vullen en 30 seconden grondig spoelen. Niet met water naspoelen. Ook geschikt voor mondouches.

Waarschuwingen: Buiten het bereik van kinderen houden. Uwendig gebruik. Niet inslikken. Niet gebruiken in geval van gevoeligheid voor Chloorhexidine.

Alcoholvrij, suikervrij.
Ten minste houdbaar tot: zie onderkant.

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

45197-01

3

300ml e

G·U·M

Chlorhexidindigluconat/Chlorhexidine digluconate

P
ALCOHOLVRIJE CHLOORHEXIDINE MUNDSPOELING
ALCOHOL-FREI CHLORHEXIDINE-MUNDSPÜLUNG 0,12%

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

3 HEALTHY GUMS, HEALTHY LIFE.™

SUNSTAR SURSSE, S.A. 39044-0038136 (Schweiz)
Arlberg, Europa 14 - 39050 (EUROPE) (L. 08) - 39048 (EU)
JOHN O. BUTLER GmbH (GMBH) Krefeld, (EU) (SCHWEIZ)
www.sunstarbutler.com



PZN 1553876



LOT/BATCH:
CAD / EXP:

Erhältlich auch in Niederland über
OPAL DEBIJENRECHTIGHEIDEN B.V. 1411 SR Naamloos
Verkeers-Onderzoek, JOHN O. BUTLER GmbH - 63830 Krefeld
Distributeur in UK by SWS - Lippertweg, 4722 754

P-REFLEX BLUE G
P-198 G
P-3498 G

D Eigenschaften: Das in GUM  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

EN 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 Acetate, CI 14720, Limonene.

MADE IN E.U.

ALCOOL-FREE CHLORHEXIDINE MOUTHRINSE 0,12%

P
REFLEX BLUE G

Chlorhexidindigluconat-Chlorhexidine digluconate

G·U·M

300ml e

300ml e

G·U·M

Digluconate de chlorhexidine-Chlorhexidinedigluconaat

P
REFLEX BLUE G

BAIN DE BOUCHE A LA CHLORHEXIDINE SANS ALCOOL
ALCOHOLVRIJE MONDSPÜELING MET CHLORHEXIDINE 0,12%

Bain de bouche pour l'hygiène buccale
Aide à réduire l'accumulation de plaque dentaire
Protège les gencives et maintient une bonne santé buccale

Mondspoeling voor mondverzorging
Helpt de vorming van tandplaque te reduceren
Beschermt het tandvlees en onderhoudt de mondhygiëne

Alcool
0%
Alcohol

STEP 3 HEALTHY GUMS. HEALTHY LIFE.™

4 Darüber hinaus hat die Klägerin Abmahnkosten in Höhe von 950,15 €
nebst Zinsen erstattet verlangt.

5 Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Die Berufung der Beklagten
ist ohne Erfolg geblieben (OLG Hamm, GRUR-RR 2014, 264 = WRP 2014,
465). Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die
Klägerin beantragt, erstrebt die Beklagte weiterhin die Abweisung der Klage.

Entscheidungsgründe:

6 I. Das Berufungsgericht hat den von der Klägerin gestellten Unterlas-
sungsantrag als zulässig und aus §§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit
§§ 2, 21 Abs. 1 AMG, § 3a Satz 1 HWG begründet und den Zahlungsanspruch
als gemäß § 280 Abs. 1 und 3, § 281 Abs. 1 Satz 1, § 249 Abs. 1, § 250 Satz 2,
§ 291 BGB gegeben angesehen. Dazu hat es ausgeführt:

7 Das Produkt der Beklagten sei ein Funktionsarzneimittel, das mangels
Zulassung weder vertrieben noch beworben werden dürfe. Ihm komme auf-
grund des in einer Konzentration von 0,12% enthaltenen Wirkstoffs Chlorhexi-
din eine pharmakologische Wirkung zu. Diese sei geeignet, menschliche physi-
ologische Funktionen in nennenswerter Weise zu beeinflussen. Die weiter zu
berücksichtigenden Merkmale des Erzeugnisses wie die Modalitäten seines
Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Ver-
brauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen könne, sprä-
chen ebenfalls für seine Einordnung als Arzneimittel. Nachdem die Beklagte
den von der Klägerin geltend gemachten Anspruch auf Freistellung von den
Abmahnkosten grundsätzlich in Abrede gestellt habe, habe sich der Anspruch
auf Freistellung in einen Zahlungsanspruch umgewandelt.

8 II. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Beklagten ist begründet und führt zur Aufhebung des Berufungsurteils und zur Zurückverweisung der Sache an die Vorinstanz. Das Berufungsgericht hat keine Feststellungen zu der sich im Streitfall stellenden Frage getroffen, ob die Konzentration des Wirkstoffs Chlorhexidin von 0,12% im Produkt der Beklagten bei einer Spüldauer von maximal einer Minute pro Tag hinter der Dosierung zurückbleibt, die der Monographie des Bundesgesundheitsamts aus dem Jahr 1994 zugrunde gelegen hat und für die in dieser Monographie eine therapeutische Wirkung der 0,2%igen Chlorhexidin-Lösung bestätigt worden ist.

9 1. Das Berufungsgericht hat den von der Klägerin gestellten Unterlassungsantrag mit Recht als hinreichend bestimmt im Sinne von § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO angesehen. Es ist weiter zutreffend davon ausgegangen, dass die Klägerin gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 1, § 2 Abs. 1 Nr. 3 UWG anspruchsbefugt ist (vgl. dazu Köhler in Köhler/Bornkamm, UWG, 33. Aufl., § 8 Rn. 3.8a; GroßKomm.UWG/Paal, 2. Aufl., § 8 D Rn. 195, jeweils mwN). Ebenfalls richtig ist seine Beurteilung, dass die Bestimmungen der § 21 Abs. 1 AMG, § 3a Satz 1 HWG, nach denen grundsätzlich nur zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht und beworben werden dürfen, Marktverhaltensregelungen im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG darstellen, deren Verletzung die Interessen der davon betroffenen Marktteilnehmer spürbar beeinträchtigt (vgl. BGH, Urteil vom 23. Juni 2005 - I ZR 194/02, BGHZ 163, 265, 274 - Atemtest I; Urteil vom 30. März 2006 - I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 Rn. 37 - Arzneimittelwerbung im Internet; MünchKomm.UWG/Schaffert, 2. Aufl., § 4 Nr. 11 Rn. 285 und 239; v. Jagow in Harte/Henning, UWG, 3. Aufl., § 4 Nr. 11 Rn. 50; GroßKomm.UWG/Metzger aaO § 4 Nr. 11 Rn. 99; MünchKomm.UWG/Sosnitzka aaO § 3 Rn. 105, jeweils mwN). Die Revision erhebt in dieser Hinsicht auch keine Rügen.

10 2. Auf der Grundlage der vom Berufungsgericht bislang getroffenen Feststellungen kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass das Pro-

dukt der Beklagten dem Anwendungsbereich der § 21 Abs. 1 AMG, § 3a Satz 1 HWG unterliegt, weil es eine pharmakologische Wirkung hat, die physiologische Funktionen beim Menschen in nennenswerter Weise zu beeinflussen vermag, und es daher ein Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG und Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel darstellt.

11 a) Das Berufungsgericht hat sich bei der Beurteilung der Frage, ob das beanstandete Produkt der Beklagten eine pharmakologische Wirkung hat, mit Recht allerdings an der Definition dieses Begriffs in der von den Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellten Leitlinie zur Abgrenzung der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel von der Richtlinie 2001/83/EG und an den Grundsätzen orientiert, die der Gerichtshof der Europäischen Union in dieser Hinsicht in seinen Entscheidungen "Knoblauchkapseln" (Urteil vom 15. November 2007 - C-319/05, Slg. 2007, I-9811 = GRUR 2008, 271), "Hecht-Pharma" (Urteil vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Slg. 2009, I-41 = GRUR 2009, 511), "BIOS Naturprodukte" (Urteil vom 30. April 2009 - C-27/08, Slg. 2009, I-3785 = GRUR 2009, 790) sowie "Chemische Fabrik Kreussler" (Urteil vom 6. September 2012 - C-308/11, GRUR 2012, 1167) aufgestellt hat. Die zuletzt genannte Entscheidung hat ebenfalls die im vorliegenden Streitfall angegriffene Mundspüllösung "P. ® 0,12%" betroffen.

12 b) Nach dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union "Chemische Fabrik Kreussler" erfordert die Beurteilung der Frage, ob Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG sind, eine sorgfältige Prüfung des jeweiligen Einzelfalls, bei der die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften des Produkts zu berücksichtigen sind (EuGH, GRUR

2012, 1167 Rn. 33 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN). Neben den pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften des Produkts sind alle seine weiteren Merkmale wie seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken zu berücksichtigen, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 34 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN). Ein Produkt kann nur als Funktionsarzneimittel angesehen werden, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 35 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN).

13

c) Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dass eine pharmakologische Wirkung des Erzeugnisses der Beklagten vorliegt, weil es zu einer Wechselwirkung zwischen dem in der Mundspüllösung vorhandenen Wirkstoff Chlorhexidin und den in der Mundhöhle vorhandenen, Gingivitis auslösenden Bakterien kommt. Die Revisionserwiderung weist zutreffend darauf hin, dass das Berufungsgericht ausführlich auf die unmittelbare Beeinflussung physiologischer Funktionen und auf das Ausmaß dieser Beeinflussung hingewiesen sowie die Modalitäten des Gebrauchs des Präparats, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, im Rahmen einer Gesamtbetrachtung berücksichtigt hat.

14

d) Die Revision rügt jedoch mit Recht, dass das angefochtene Urteil keine belastbaren Feststellungen zu der Frage enthält, ob die Chlorhexidin-Konzentration von 0,12% und die Spüldauer von maximal einer Minute pro Tag beim Produkt der Beklagten hinsichtlich der Dosierung deutlich hinter der monographierten Dosierung zurückbleiben, die bei der dort zugrunde gelegten zwei- bis dreimaligen Anwendung täglich und einer angenommenen Spüldauer

von jeweils einer Minute mindestens doppelt oder dreimal so hoch ist. Damit kann entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts nicht davon ausgegangen werden, dass die Mundspüllösung der Beklagten aufgrund ihrer Zusammensetzung bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch zu einer signifikanten Beeinflussung der physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers führt und sie deshalb ein Funktionsarzneimittel ist. Die Monographie des Bundesgesundheitsamts aus dem Jahr 1994 hat eine breite antimikrobielle Wirkung von Chlorhexidin gegen grampositive und gramnegative Bakterien bejaht und angenommen, die Mundspüllösung solle zwei- bis dreimal täglich mit mindestens 10 ml einer 0,1-0,2%igen Chlorhexidin-Lösung für jeweils eine Minute erfolgen (vgl. BAnz. Nr. 159 vom 24. August 1994, S. 162, 165). Die Ausführungen in der Monographie lassen aber nicht den Schluss zu, dass auch der Mundspüllösung der Beklagten mit einer 0,12%igen Konzentration des Wirkstoffs Chlorhexidin und einer Spüldauer von höchstens einer Minute pro Tag ein signifikanter Einfluss auf die physiologischen Funktionen des Menschen zukommt.

- 15 Soweit das Berufungsgericht sich für seine Ansicht, die Anwendung von Chlorhexidin in einer Konzentration von 0,12% führe ungeachtet der Anwendungszeit der Spülung, wenn diese mindestens 30 Sekunden betrage, zu einer Verringerung der bakteriell bedingten Gingivitis, auf die Anlagen K 21 und K 39 bezieht, handelt es sich zum einen um einen Kassenzettel (Anlage K 21), den die Klägerin zum Beweis dafür vorgelegt hat, dass das streitgegenständliche Produkt der Beklagten auch im Bezirk des im ersten Rechtszug angegangenen Landgerichts erhältlich war. Bei der anderen Anlage (Anlage K 39) handelte es sich um ein im Jahr 1986 - acht Jahre vor der Monographie des Bundesgesundheitsamts - veröffentlichtes Gutachten, wonach eine 0,12%ige Chlorhexidinguconat-haltige Mundspülung einen wichtigen therapeutischen Nutzen im Hinblick auf die Behandlung von Zahnfleischentzündungen und Zahnfleischbluten gewährleistete, wenn die Mundspüllösung in Verbindung mit persönlichen und professionellen Mundhygienemaßnahmen erfolgte. Die Schlussfolgerung

des Berufungsgerichts zu den Wirkungen der Spüldauer lässt sich diesen Anlagen nicht entnehmen.

16 e) Die Frage, ob die Dosierung beim angegriffenen Präparat der Beklagten hinter der monographierten Dosierung zurückbleibt, hat sich entgegen der Ansicht der Revisionserwiderung auch nicht dadurch erledigt, dass die 0,12%ige Mundspüllösung der Beklagten nach deren eigener Werbung den gleichen klinischen Nutzen bietet wie eine 0,2%ige Mundspüllösung. Die Behauptung, ein Stoff habe eine pharmakologische Wirkung, kann als solche allenfalls geeignet sein, diesen zu einem (Präsentations-)Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG (Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG) zu machen. Von einem (Funktions-)Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG (Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG) kann nur ausgegangen werden, wenn die pharmakologische (oder - was im Streitfall nicht in Rede steht - immunologische oder metabolische) Wirkung des Produkts feststellbar ist und die physiologischen Funktionen des Menschen nennenswert beeinflusst werden (vgl. EuGH, GRUR 2009, 790 Rn. 21 - BIOS Naturprodukte; GRUR 2012, 1167 Rn. 33 - Chemische Fabrik Kreussler; Müller in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 2 Rn. 25 mwN). Davon kann nicht allein aufgrund von Werbeangaben der Beklagten ausgegangen werden (BGH, Urteil vom 8. Januar 2015 - I ZR 141/13, GRUR 2015, 811 Rn. 13 = WRP 2015, 969 - Mundspüllösung II).

17 3. Das angefochtene Urteil kann danach weder mit der vom Berufungsgericht gegebenen Begründung noch im Übrigen - entgegen der Ansicht der Revisionserwiderung - gemäß § 561 ZPO mit anderer Begründung aufrechterhalten werden; es ist deshalb aufzuheben (§ 562 Abs. 1 ZPO).

18 a) Die Klägerin hat zwar unter Vorlage verschiedener Studien vorgetragen, dass dem Produkt der Beklagten in gleicher Weise therapeutische Wirkung zukommt wie einer Mundspüllösung, die 0,2% Chlorhexidin enthält. Das Beru-

fungungsgericht hat diese Studien aber nicht zum Beleg dafür herangezogen, dass dem von der Beklagten geltend gemachten Unterschied in der Dosierung keine Bedeutung zukommt.

19 b) Auf die Frage, ob das Produkt der Beklagten nach der dafür betriebenen Werbung, auf die das Berufungsgericht bei seiner Entscheidung maßgeblich abgestellt hat, als ein Präsentationsarzneimittel einzuordnen ist, kommt es nicht an. Diese Werbung kann den gestellten Klageantrag nicht rechtfertigen, weil dieser allein an die Aufmachung des Produkts der Beklagten anknüpft und nicht an die dafür betriebene Werbung. Nach den vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen hat die Klägerin im Übrigen nicht geltend gemacht, dass das Produkt der Beklagten die tatbestandlichen Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels erfüllte. Entsprechendes ergibt sich auch nicht aus dem Klagevortrag, auf den sich die Revisionserwiderung mit ihren in der mündlichen Revisionsverhandlung erhobenen Gegenrügen bezogen hat.

20 III. Die Sache ist andererseits aber - anders als die Revision meint - nicht gemäß § 563 Abs. 3 ZPO zur Endentscheidung im Sinne einer Abweisung der Klage reif; sie ist daher gemäß § 563 Abs. 1 ZPO an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

21 Der Umstand, dass kosmetische Mittel nach dem Anhang VI (1. Teil Nr. 42) der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (und ebenso gemäß Anlage 6 Nr. 42 der deutschen Kosmetik-Verordnung sowie nunmehr gemäß Anhang V Nr. 42 der nach ihrem Art. 40 Abs. 2 seit 11. Juli 2013 geltenden Verordnung [EG] Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel) Chlorhexidin in einer Konzentration von bis zu 0,3% als Konservierungsstoff enthalten dürfen, besagt nicht, dass Erzeugnisse, die diesen Stoff in einer geringeren Konzentration enthalten, keine Funktionsarzneimittel sein können. Der von der Revision vertretenen abwei-

chenden Ansicht steht entgegen, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union die Zusammensetzung eines Erzeugnisses nur eines der Merkmale ist, das neben anderen Merkmalen wie den Modalitäten seines Gebrauchs bei der Entscheidung darüber zu berücksichtigen ist, ob es sich bei dem Erzeugnis um ein Funktionsarzneimittel handelt (vgl. EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 34 - Chemische Fabrik Kreussler, mwN). Entsprechend ist auch das Bundesgesundheitsamt in seiner Monographie aus dem Jahr 1994 je nach der Art der Anwendung von sehr unterschiedlichen Dosierungen des Wirkstoffs Chlorhexidin für arzneiliche Verwendungen ausgegangen (vgl. auch BGH, GRUR 2015, 811 Rn. 17 - Mundspüllösung II).

22 IV. In der wiedereröffneten Berufungsinstanz wird das Berufungsgericht daher dem Vortrag der Parteien zu den Auswirkungen der Mundspüllösung der Beklagten bei bestimmungsgemäßer Anwendung auf die physiologischen Funktionen des Menschen nachzugehen haben. Dabei wird es sich naheliegenderweise sachverständiger Hilfe zu bedienen haben.

23 Sollten Zweifel verbleiben, ob die Mundspüllösung der Beklagten aufgrund ihrer Zusammensetzung bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann, kann sie nicht aufgrund der Regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, die mit der Bestimmung des § 2 Abs. 3a AMG in deutsches Recht umgesetzt worden ist, als Funktionsarzneimittel angesehen

werden (vgl. EuGH, GRUR 2009, 511 Rn. 23 ff., 29 - Hecht-Pharma; BGH, Urteil vom 24. Juni 2010 - I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 Rn. 18 = WRP 2010, 1393 - Photodynamische Therapie; Urteil vom 24. November 2010 - I ZR 204/09, PharmR 2011, 299 Rn. 9 = MPR 2011, 132).

Büscher

Schaffert

Löffler

Schwonke

Feddersen

Vorinstanzen:

LG Dortmund, Entscheidung vom 25.04.2013 - 18 O 13/07 -

OLG Hamm, Entscheidung vom 05.12.2013 - I-4 U 70/13 -