



# **BUNDESGERICHTSHOF**

## **BESCHLUSS**

I ZR 38/12

vom

18. Oktober 2012

in dem Rechtsstreit

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 18. Oktober 2012 durch die Richter Prof. Dr. Büscher, Pokrant, Prof. Dr. Schaffert, Dr. Kirchhoff und Dr. Koch

beschlossen:

Die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Köln vom 10. Februar 2012 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 250.000 € festgesetzt.

Gründe:

- 1 I. Die Parteien, zwei pharmazeutische Unternehmen, vertreiben unter anderem Darmreinigungspräparate zur Vorbereitung einer Koloskopie (Darmspiegelung). Das von der Klägerin unter der Bezeichnung "E. " vertriebene Präparat wurde in Deutschland mit Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 21. April 1998 als Arzneimittel zugelassen. Seit Mai 2005 sind die chemisch weitestgehend identisch zusammengesetzten Präparate der Beklagten "G. L. " und "G. L. A. " auf dem deutschen Markt als Medizinprodukte erhältlich. Eine Arzneimittelzulassung liegt für sie nicht vor.

- 2 Die Klägerin ist der Ansicht, der Vertrieb dieser Produkte sei unzulässig, weil die Mittel Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG seien. Ihre gegen die Beklagte deswegen gestützt auf §§ 3, 4 Nr. 11 UWG in Verbindung mit § 3a HWG, § 21 AMG erhobene Klage auf Unterlassung, Auskunftserteilung und Feststellung der Schadensersatzpflicht hatte in beiden Vorinstanzen Erfolg. Mit ihrer auf ihre Nichtzulassungsbeschwerde hin zuzulassenden Revision möchte die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiterverfolgen.
- 3 II. Die zulässige Beschwerde ist unbegründet. Die Rechtssache hat keine grundsätzliche Bedeutung (§ 543 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 ZPO). Auch erfordern weder die Fortbildung des Rechts noch die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Revisionsgerichts (§ 543 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 ZPO). Dies gilt auch für die von der Nichtzulassungsbeschwerde auf die Verletzung von Verfahrensgrundrechten gestützten Rügen.
- 4 1. Die Sache hat nicht deswegen grundsätzliche Bedeutung, weil der Senat gehalten wäre, ein Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union zu richten. Zwar liegt ein Grund zur Zulassung der Revision vor, wenn eine entscheidungserhebliche Rechtsfrage durch Vorlage nach Art. 267 AEUV zu klären ist. Entgegen der Ansicht der Nichtzulassungsbeschwerde stellen sich im vorliegenden Verfahren aber keine Rechtsfragen zur Auslegung des Unionsrechts, die ein Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 Abs. 3 AEUV erfordern. Eine Vorlage ist nicht geboten, wenn der Lösung der Rechtsfrage eine gesicherte Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union zugrunde liegt (vgl. EuGH, Urteil vom 30. September 2003 - C-224/01, Slg. 2003, I-10239 = NJW 2003, 3539 Rn. 118 - Köbler). Davon ist vorliegend auszugehen.

- 5                    2. Die sich im Streitfall stellende Frage, ob die von der Beklagten vertriebenen Präparate "G. L. " und "G. L. A. " Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG sind, lässt sich auf der Grundlage der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union beurteilen, ohne dass es eines Vorabentscheidungsersuchens bedarf.
- 6                    a) Nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG sind Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Zu den Medizinprodukten zählen nach Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG dagegen Stoffe, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung gilt die Richtlinie 2001/83/EG in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von "Arzneimittel" als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere unionsrechtliche Vorschriften geregelt ist. Diese unionsrechtlichen Bestimmungen werden durch § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a und b, § 2 Abs. 3a AMG und § 3 Nr. 1 Buchst. a MPG umgesetzt.
- 7                    b) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist der Begriff des Arzneimittels weit auszulegen. Das gilt auch für Funktions-

arzneimittel (EuGH, Urteil vom 16. April 1991 - C-112/89, Slg. 1991, I-1703 Rn. 17-21 - Upjohn; Urteil vom 20. September 2007 - C-84/06, Slg. 2007, I-7609 = A & R 2007, 230 Rn. 31 - Antroposana). Bei der Entscheidung über die Frage, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, sind alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann. Als Funktionsarzneimittel darf ein Produkt nur dann eingestuft werden, wenn es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (vgl. EuGH, Urteil vom 30. April 2009 - C-27/06, Slg. 2009, I-3785 = GRUR 2009, 790 Rn. 18, 20 und 23 - BIOS Naturprodukte; Urteil vom 6. September 2012 - C-308/11, GRUR 2012, 1167 Rn. 34 und 35 = WRP 2013, 175 - Chemische Fabrik Kreussler). Die Vorrangregelung für das Arzneimittelrecht kommt nur dann zur Anwendung, wenn die Arzneimitteleigenschaft des Produkts festgestellt ist. Andernfalls würden die strengeren Vorschriften des Arzneimittelregimes auf Sachverhalte erstreckt und der freie Warenverkehr damit behindert, ohne dass hierfür eine ausreichende Rechtfertigung aus Gründen des Gesundheitsschutzes vorläge (vgl. EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Slg. 2009, I-41 = GRUR 2009, 511 Rn. 23 ff. - Hecht Pharma). Die Prüfung, ob das in Rede stehende konkrete Produkt unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, ist Aufgabe der Gerichte der Mitgliedstaaten (vgl. EuGH, GRUR 2012, 1167 Rn. 35 - Chemische Fabrik Kreussler).

8 Von diesen Maßstäben ist auch bei der Beurteilung auszugehen, ob ein Erzeugnis Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG ist (vgl.

BGH, Urteil vom 24. Juni 2010 - I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 Rn. 16 und 18 = WRP 2010, 1393 - Photodynamische Therapie; Urteil vom 24. November 2010 - I ZR 204/09, PharmR 2011, 299 Rn. 7-9).

- 9 c) Die Nichtzulassungsbeschwerde beruft sich für ihren Standpunkt, das weite Verständnis des Begriffs des Arzneimittels in der Rechtsprechung des Senats stehe mit dem Unionsrecht nicht in Einklang, auf einen Aufsatz von Kahl/Hilbert in PharmR 2012, 177. Diese vertreten die Ansicht, die weite Auslegung des Arzneimittelbegriffs beziehe sich nicht auf Funktionsarzneimittel, sondern allein auf Präsentationsarzneimittel. Davon kann jedoch keine Rede sein (vgl. EuGH, Slg. 1991, I-1703 Rn. 17-21 - Upjohn; A & R 2007, 230 Rn. 31 - Antroposana).
- 10 Anders als die Nichtzulassungsbeschwerde meint, stellt sich im vorliegenden Fall nicht die Frage, ob der Vorrang des Arzneimittelrechts eingreift, wenn die Einstufung des Produkts als Arzneimittel nicht feststeht, sondern zweifelhaft ist. Das Berufungsgericht ist mit zutreffenden Erwägungen zu dem Ergebnis gelangt, dass die beanstandeten Erzeugnisse der Beklagten Funktionsarzneimittel sind.
- 11 Ein Vorabentscheidungsersuchen ist auch nicht zur Präzisierung der Definition des Begriffs der "pharmakologischen Hauptwirkung" erforderlich. Die Nichtzulassungsbeschwerde leitet ihre gegenteilige Ansicht daraus ab, dass die beanstandeten Produkte bestimmungsgemäß eine physikalische Hauptwirkung haben. Dieser Ausgangspunkt der Überlegungen der Nichtzulassungsbeschwerde ist mit den Feststellungen des Berufungsgerichts nicht vereinbar, das eine bestimmungsgemäße physikalische Hauptwirkung der Produkte der Beklagten gerade nicht festgestellt hat. Das Berufungsgericht ist in revisionsrechtlich nicht zu beanstandender Weise vielmehr von einer zunächst auf physikali-

schem Gebiet liegenden Wirkung ausgegangen, sieht die Hauptwirkung der Produkte der Beklagten aber auf pharmakologischem Gebiet. Allein diese Hauptwirkung ist für die Einordnung entscheidend und nicht die Frage, welche Wirkung (physikalische oder pharmakologische) bei den Produkten der Beklagten bei Anwendung im menschlichen Körper zuerst eintritt.

12                    3. Von einer weiteren Begründung wird gemäß § 544 Abs. 4 Satz 2 Halbs. 2 ZPO abgesehen.

13                    III. Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO.

Büscher

Pokrant

Schaffert

Kirchhoff

Koch

Vorinstanzen:

LG Köln, Entscheidung vom 26.05.2011 - 31 O 424/09 -

OLG Köln, Entscheidung vom 10.02.2012 - 6 U 124/11 -