



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 34/01

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

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : ja
BGHR : ja

Muskelaufbaupräparate

UWG § 1

AMG § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 5, §§ 21, 73 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Nr. 6a

HWG § 3a

LMBG § 1 Abs. 1

BGB § 312c Abs. 4

EWGRL 65/65 Art. 1 Nr. 2

EGRL 83/2001 Art. 1 Nr. 2, Art. 128

EGRL 7/97 Art. 14

EG VO 178/2002 Art. 2 Abs. 3 Buchst. d

EG Art. 28, Art. 30

- a) Die in der Entscheidung "L-Carnitin" (BGH GRUR 2000, 528) vorgenommene Abgrenzung der Arznei- von den Lebensmitteln steht auch nach dem Inkrafttreten der 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 im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff.
- b) Mittel zur Verhinderung eines Muskelabbaus und zur Förderung der Regeneration nach Trainingsphasen können grundsätzlich auch diätetische Lebensmittel sein,

wenn und soweit sie den besonderen physiologischen Bedürfnissen einer Personengruppe gerecht werden und nicht überwiegend anderen Zwecken als der Ernährung dienen.

- c) Dopingmittel wie insbesondere Steroide und Anabolika sowie diesen in den Wirkungen gleichstehende Präparate fallen wegen ihrer überwiegenden Bestimmung, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden, als Mittel zur Beeinflussung des Zustandes und der Funktion des Körpers grundsätzlich unter den Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG.
- d) Die Bestimmung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG will nur solche Mittel vom Verbringungsverbot nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG ausnehmen, die im Ausland als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen.
- e) Das Verbringungsverbot nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG sowie das ebenfalls an die fehlende Arzneimittelzulassung im Inland anknüpfende Werbeverbot nach § 3a HWG sind, soweit sie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen oder gleichwirkende Maßnahmen im Sinne des Art. 28 EG darstellen, nach § 30 EG gerechtfertigt.
- f) Der in § 312c Abs. 4 BGB enthaltene Regelung ist zu entnehmen, daß im Interesse des Schutzes der Verbraucher bestehende anderweitige Beschränkungen der Unternehmer - wie hier nach § 1 UWG i.V. mit §§ 2, 21, 73 AMG sowie § 3a HWG - aufrechterhalten bleiben.

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:

Die Revision gegen das Urteil des 25. Zivilsenats des Kammergerichts vom 20. Oktober 2000 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die in E. in den Niederlanden geschäftsansässige Beklagte vertreibt im Fernabsatz die Produkte "H.", "C." und "V.". Diese gelten in den Niederlanden als Lebensmittel bzw. "Nahrungsergänzungen" und dürfen dort als solche in den Verkehr gebracht werden. In Deutschland sind sie nicht als Arzneimittel zugelassen.

Die Beklagte warb in der Zeitschrift "S." (Ausgabe) für die drei Produkte in der nachstehend wiedergegebenen Weise:

Wissenschaftliche Studien belegen, Bodybuilder können mit **H** in 3 Wochen **300% mehr Muskelmasse** und **295% mehr Kraft** aufbauen als ohne!

Sensationeller Durchbruch bei der Suche nach einem Ersatz für anabole Steroide!

Wenn Sie an Kraft und Muskelmasse zulegen möchten, und zwar ohne Steroide, dann sollten Sie jedes einzelne Wort auf dieser Seite genauestens lesen, denn Wissenschaftler haben eine sensationelle Entdeckung gemacht. Am 2. Juni 1995 wurden in Minneapolis, USA, die schockierenden Resultate einer von einem Forschungsinstitut durchgeführten wissenschaftlichen Studie veröffentlicht.

Einzelheiten dieser Studie

41 Sportsportler nahmen an einer Studie der Iowa State Universität teil. Die Dauer der Studie betrug 3 Wochen. Alle Athleten führten dasselbe Bodybuildingtraining durch, aßen exakt 2400 Kalorien sowie 175 g Protein pro Tag. 15 Athleten konsumierten darüber hinaus noch 3 g H, 13 Athleten konsumierten 1,5 g H und die restlichen 13 Athleten bekamen kein H. Am Ende der dreiwöchigen Untersuchung hatten die Athleten, die täglich 3 g H einnahmen, durchschnittlich 2,2 kg an reiner Muskelmasse aufgebaut. Dies entsprach einer um 300% höheren Zuwachsrate als bei den Athleten die ohne H trainierten. Des Weiteren fiel der Kraftzuwachs der H-Gruppe um 295% größer aus. Gleichzeitig verringerte sich der Körperfettgehalt von 12,5% auf 10,9%. Eine zweite Universitätsstudie mit H, die am 15. April 1996 in Washington, USA, veröffentlicht wurde, kam zu ähnlich positiven Ergebnissen: H hilft in Verbindung mit einem intensiven Bodybuildingtraining, Kraft und Muskelmasse aufzubauen!

„H kann sowohl die Körperkraft als auch die Muskelmasse erhöhen, unabhängig vom vorherigen Trainingszustand des Einzelnen.“

*Dr. Steve Nissen et al.
Experimental Biology
Meetings, 15. April 1996*

Die Bezeichnung H steht für 8-Hydroxy B-Methylbutyrat. H ist ein Abkömmling der Aminosäure Leucin und ist in geringen Mengen in der Nahrung enthalten. Bei H handelt es sich um kein Arzneimittel, sondern um eine natürliche, körpereigene Substanz ohne schädliche Nebenwirkungen. Lange Zeit war H aufgrund des komplizierten Herstellungsverfahrens kaum erhältlich. Erst vor kurzem ist es gelungen, H in einer solchen großen Quantität zu produzieren, daß es endlich für alle Bodybuilder verfügbar geworden ist.

Wie wirkt H im Körper?

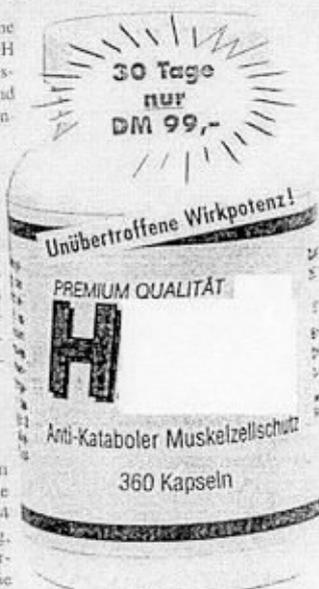
H wirkt anti-proteolytisch. Eine kurze Erklärung: Bei sämtlichen Formen einer körperlichen Belastung (intensives Training, Streß usw.) werden im Organismus verschiedene Enzyme aktiviert, die die Ausschüttung von Cortison bewirken. Cortison ist ein Hormon, das Muskelgewebe zu Aminosäuren abbaut, die dann in der Leber zu Energie verstoffwechselt werden. In 99% aller Fälle ist dies der Grund, weshalb Bodybuilder keine Fortschritte machen und auf Steroide zurückgreifen, denn Steroide blockieren die Wirkung von Cortison. H wirkt in dieser Hinsicht ähnlich wie

Steroide, da es die Enzyme CPK, 3-MH und LDH hemmt. Die Cortisonausschüttung wird reduziert und das Muskelgewebe bleibt intakt. H entfaltet quasi ein Schutzschild um Ihre Muskeln. Kein Wunder, daß Insider die Wirksamkeit von H mit dem Steroid Nandrolondecanost vergleichen. Testen Sie H und Sie werden sehen, was für einen gewaltigen Unterschied dieses Produkt in ihrem Training machen kann!

Wie wird H eingenommen?

Nicht anders als in den Studien. Nehmen Sie dreimal täglich jeweils 4 Kapseln à 250 mg, ernähren Sie sich vernünftig und befolgen Sie ein intensives Trainingsprogramm. Übrigens, in Verbindung mit C und V

läßt sich eine supereffektive muskelaufbauende Kombination zusammenstellen. Wer immer noch der Meinung ist, es gäbe keinen wirksamen Steroidersatz, den wird ein Eigenversuch schnell eines besseren belehren.



Copyright 1997 B

Postfach _____ G

H senden Sie mir schnellstmöglich:

- H - 360 Kapseln (30-Tagespackung) für nur DM 99,-
- H - 720 Kapseln (60-Tagespackung) für nur DM 188,-
- H - 1080 Kapseln (90-Tagespackung) für nur DM 267,-

Zahle per Nachnahme (+ Porto) Zahle per Scheck (+ DM 7,- Versandk.)

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

24 Stunden Auftragsannahme Fax



B

B , Postfach , G

Ja, ich möchte die kraftsteigernde und muskelaufbauende Wirkung von C. selbst testen!

<input type="checkbox"/>	C	- 2000 Gramm für nur DM 99,-
<input type="checkbox"/>	C	- 4000 Gramm für nur DM 188,-
<input type="checkbox"/>	C	- 8000 Gramm für nur DM 356,-

Name: _____

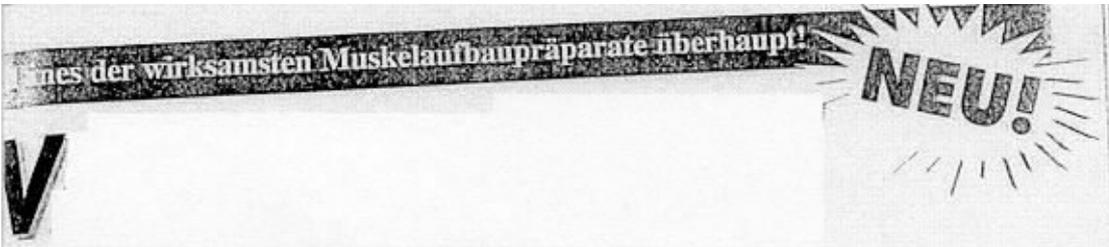
Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Zahle per Nachnahme (+ Porto)

Zahle per Scheck (+ DM 7,- Verändk.)

24 Stunden Auftragsannahme Fax _____



Die Insulinalternative

V ist ein Mineral, das, wie eine Reihe von wissenschaftlichen Studien nachgewiesen haben, eine insulinähnliche Wirkung besitzt. Insulin selbst ist das stärkste anabole Hormon im menschlichen Körper und wird daher von zahlreichen Profibodybuildern eingesetzt. Da die Gabe von Insulin mit potentiellen Nebenwirkungen verbunden ist, kommt es für die meisten Athleten nicht in Frage. Mit V verfügen Bodybuilder endlich über ein natürliches Präparat, das, ähnlich wie Insulin, das Muskelwachstum fördert. In den USA zählt V bereits zu den begehrtesten Aufbauprodukten überhaupt.

Wirkungen auf die Muskelzelle

V ermöglicht einen deutlichen Muskelzuwachs, indem es die Nährstoffaufnahme der Muskelzellen extrem steigert. Der entscheidende Punkt ist, daß V die Insulinrezeptoren an der Muskelzelle stimuliert, bis zu 200% mehr Aminosäuren und Glucose in die Muskelzellen zu schleusen. Während die zusätzlichen Aminosäuren direkt in das Muskelgewebe eingebaut werden können und dadurch ein Wachstum der Muskelzelle auslösen, dient die Glucose zur Auffüllung der Muskelglykogenspeicher. Prall gefüllte Glykogenspeicher erhöhen das Energieniveau und beschleunigen die Regeneration nach dem Training. Darüber hinaus bindet Glykogen in der Muskelzelle Flüssigkeiten und vergrößert so das Muskelzellvolumen.

Hemmung des Fettaufbaus

Wissenschaftliche Studien haben eindrucksvoll aufgezeigt, daß V den Fettaufbau hemmt. Es kommt unter V zu einer Umverteilung der Nährstoffe, d.h. der Körper baut Proteine und Kohlenhydrate verstärkt in die Muskelzellen ein und nicht in das Fettgewebe.

Was Sie erwarten können

Bereits nach 5-6 Einnahmetagen erlangt die Muskulatur ein volleres, härteres und kompakteres Aussehen. Im Training verfügen Sie über deutlich mehr Energie und es kommt zu einem wahrhaft gigantischen Aufpumpereffekt. Die volle Wirkung von V tritt erfahrungsgemäß nach 2-3 Wochen ein. Der Körper gewinnt sichtbar an Muskelmasse und hat gleichzeitig an Fett verloren. Auffallend ist hierbei die extrem gesteigerte Muskelhärte und das plastischere Hervortreten des unter der Haut liegenden Adernetzes.



Die Einnahme

Alles, was Sie tun müssen, ist, dreimal täglich jeweils 2 Kapseln zu den Mahlzeiten einzunehmen. Um eine schnelle und vollständige Verwertung von V zu gewährleisten, liefern wir diesen Wirkstoff selbstverständlich in Kapseln und nicht in der nur langsam resorbierbaren Tablettenform. Neben 10 mg V enthält jede Kapsel außerdem 800 mg Taurin sowie 33 mcg Selenium, zwei Substanzen, die, wie Untersuchungen gezeigt haben, eine ähnliche Wirkung besitzen und die Effektivität von herkömmlichem V steigern. V ist im übrigen kein Arzneimittel.

Tip

Kombinieren Sie V mit C. Da C von dem Hormon Insulin in die Muskelzellen transportiert wird, verstärkt V durch seine insulinähnliche Wirkung diesen Vorgang. Der Kraft- und Muskelzuwachs mit C wird noch größer.

Copyright 1997 B

B Postfach G

Ja, senden Sie mir schnellstmöglich:

V - 180 Kapseln à 10 mg für nur DM 69,-

V - 360 Kapseln à 10 mg für nur DM 128,-

Zahle per Nachnahme (+ Porto) Zahle per Scheck (+ DM 7,- Versandk.)

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

24 Stunden Auftragsannahme Fax

Kläger ist der Verband Sozialer Wettbewerb e.V. Er ist der Auffassung, daß die beworbenen Produkte Arzneimittel seien. Er hält daher ihre Bewerbung und ihren Vertrieb in Deutschland wegen ihrer fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung für wettbewerbswidrig.

Vor dem Landgericht hat der Kläger beantragt, der Beklagten unter Androhung von Ordnungsmitteln zu untersagen,

im geschäftlichen Verkehr

- a) "H.",
- b) "C.",
- c) "V."

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

hilfsweise,

im geschäftlichen Verkehr die nachfolgend wiedergegebenen Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben, sofern die Mittel wie folgt gekennzeichnet werden:

- a) **"H.**
Anti-Kataboler Muskelzellschutz

Wissenschaftliche Studien belegen, Bodybuilder können mit H. in drei Wochen 300 % mehr Muskelmasse und 295 % mehr Kraft aufbauen als ohne!

Sensationeller Durchbruch bei der Suche nach einem Ersatz für anabole Steroide!

Was ist H.?

Die Bezeichnung H. steht für β -Hydroxy β -Methylbutyrat. H. ist ein Abkömmling der Aminosäure Leucin und ist in geringen Mengen in der Nahrung enthalten. Bei H. handelt es sich um

kein Arzneimittel, sondern um eine natürliche, körpereigene Substanz ohne schädliche Nebenwirkungen. Lange Zeit war H. aufgrund des komplizierten Herstellungsverfahrens kaum erhältlich. Erst vor kurzem ist es gelungen, H. in einer solch großen Quantität zu produzieren, daß es endlich für alle Bodybuilder verfügbar geworden ist.

Wie wirkt H. im Körper?

H. wirkt anti-proteolytisch. Eine kurze Erklärung: Bei sämtlichen Formen einer körperlichen Belastung (intensives Training, Streß usw.) werden im Organismus verschiedene Enzyme aktiviert, die die Ausschüttung von Cortison bewirken. Cortison ist ein Hormon, das Muskelgewebe zu Aminosäuren abbaut, die dann in der Leber zu Energie verstoffwechselt werden. In 99 % aller Fälle ist dies der Grund, weshalb Bodybuilder keine Fortschritte machen und auf Steroide zurückgreifen, denn Steroide blockieren die Wirkung von Cortison. H. wirkt in dieser Hinsicht ähnlich wie Steroide, da es die Enzyme CPK, 3-MH und LDH hemmt. Die Cortisonausschüttung wird reduziert und das Muskelgewebe bleibt intakt. H. entfaltet quasi ein Schutzschild um Ihre Muskeln. Kein Wunder, daß Insider die Wirksamkeit von H. mit dem Steroid Nandrolondecanoat vergleichen. Testen Sie H. und Sie werden sehen, was für einen gewaltigen Unterschied dieses Produkt in Ihrem Training machen kann!

Wie wird H. eingenommen?

Nicht anders als in den Studien. Nehmen Sie dreimal täglich jeweils 4 Kapseln à 250 mg, ernähren Sie sich vernünftig und befolgen Sie ein intensives Trainingsprogramm. Übrigens, in Verbindung mit C. und V. läßt sich eine supereffektive muskelaufbauende Kombination zusammenstellen. Wer immer noch der Meinung ist, es gäbe keinen wirksamen Steroidersatz, den wird ein Eigenversuch schnell eines besseren belehren."

- b) **"C.**
High Performance C. Transportsystem
 - 100% reines C.
 - C. Transportsystem Matrix
 - Orangengeschmack".

- c) **"V.**

Insulinaktivator

Die Insulinalternative

V. ist ein Mineral, das, wie eine Reihe von wissenschaftlichen Studien nachgewiesen haben, eine insulinähnliche Wirkung besitzt. Insulin selbst ist das stärkste anabole Hormon im menschlichen Körper und wird daher von zahlreichen Profibodybuildern eingesetzt. Da die Gabe von Insulin mit potentiellen Nebenwirkungen verbunden ist, kommt es für die meisten Athleten jedoch nicht in Frage. Mit V. verfügen Bodybuilder endlich über ein natürliches Präparat, das, ähnlich wie Insulin, das Muskelwachstum fördert. In den USA zählt V. bereits zu den begehrtesten Aufbauprodukten überhaupt.

Wirkungen auf die Muskelzelle

V. ermöglicht einen deutlichen Muskelzuwachs, indem es die Nährstoffaufnahme der Muskelzellen extrem steigert. Der entscheidende Punkt ist, daß V. die Insulinrezeptoren an der Muskelzellmembran stimuliert, bis zu 200 % mehr Aminosäuren und Glucose in die Muskelzellen zu schleusen. Während die zusätzlichen Aminosäuren direkt in das Muskelgewebe eingebaut werden können und dadurch ein Wachstum der Muskelzelle auslösen, dient die Glucose zur Auffüllung der Muskelglykogenspeicher. Prall gefüllte Glykogenspeicher erhöhen das Energieniveau und beschleunigen die Regeneration nach dem Training. Darüber hinaus bindet Glykogen in der Muskelzelle Flüssigkeiten und vergrößert so das Muskelzellvolumen.

Hemmung des Fettaufbaus

Wissenschaftliche Studien haben eindrucksvoll aufgezeigt, daß V. den Fettaufbau hemmt. Es kommt unter V. zu einer Umverteilung der Nährstoffe, d. h. der Körper baut Proteine und Kohlenhydrate verstärkt in die Muskelzellen ein und nicht in das Fettgewebe.

Was Sie erwarten können

Bereits nach 5-6 Einnahmetagen erlangt die Muskulatur ein volleres, härteres und kompakteres Aussehen. Im Training verfügen Sie über deutlich mehr Energie und es kommt zu einem wahrhaft gigantischen Aufpumppeffekt. Die volle Wirkung von V. tritt erfahrungsgemäß nach 2-3 Wochen ein. Der Körper gewinnt sichtbar an Muskelmasse und hat gleichzeitig an Fett verloren. Auffallend ist hierbei die extrem gesteigerte Muskelhärte und das plastischere Hervortreten des unter der Haut liegenden Adernetzes.

Die Einnahme

Alles, was Sie tun müssen, ist dreimal täglich jeweils 2 Kapseln zu den Mahlzeiten einzunehmen. Um eine schnelle und vollständige Verwertung von V. zu gewährleisten, liefern wir diesen Wirkstoff selbstverständlich in Kapseln und nicht in der nur langsam resorbierbaren Tablettenform. Neben 10 mg V. enthält jede Kapsel außerdem 800 mg Taurin sowie 33 mcg Selenium, zwei Substanzen, die, wie Untersuchungen gezeigt haben, eine v.ähnliche Wirkung besitzen und die Effektivität von herkömmlichen V. steigern. V. ist im übrigen kein Arzneimittel.

Tip

Kombinieren Sie V. mit C.. Da C. von dem Hormon Insulin in die Muskelzellen transportiert wird, verstärkt V. durch seine insulinnähnliche Wirkung diesen Vorgang. Der Kraft- und Muskelzuwachs mit C. wird noch größer."

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Nach ihrer Auffassung stellen die in Rede stehenden Produkte keine Arzneimittel, sondern Lebensmittel dar. Außerdem verstieße das beantragte Werbe- und Vertriebsverbot unter anderem gegen die Fernabsatzrichtlinie.

Das Landgericht hat der Klage nach dem Hauptantrag stattgegeben. Im Berufungsverfahren hat der Kläger die Zurückweisung der Berufung mit der Maßgabe beantragt, daß die Bestätigung des angefochtenen Urteils nur hin-

sichtlich des erstinstanzlich gestellten Hilfsantrags begehrt werde; außerdem hat er einen weiteren Hilfsantrag gestellt.

Das Berufungsgericht hat die Berufung der Beklagten mit der Maßgabe zurückgewiesen, daß unter den Buchstaben a) bis c) nicht nur die Namen der drei Mittel aufgeführt, sondern auch deren Beschreibungen gemäß dem vom Kläger in erster Instanz gestellten Hilfsantrag enthalten waren (KG ZLR 2001, 576).

Mit der Revision, deren Zurückweisung der Kläger beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht hat einen Unterlassungsanspruch gemäß § 1 UWG i.V. mit §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG für begründet erachtet. Hierzu hat es ausgeführt:

Die Beklagte sei verpflichtet, es zu unterlassen, ihre Produkte "H.", "C." und "V." zu bewerben und zu vertreiben, weil diese zulassungspflichtige Fertigarzneimittel seien und deshalb ohne die entsprechende Zulassung, über die sie nicht verfügten, weder vertrieben noch beworben werden dürften. Die für die Einordnung der Produkte als Arzneimittel oder Lebensmittel entscheidende überwiegende Zweckbestimmung könne der Senat grundsätzlich ohne Sachverständigen selbst feststellen, weil es insoweit auf die Verkehrsanschauung der Verbraucher und insbesondere der Sporttreibenden ankomme, zu denen

auch die Mitglieder des Senats gehörten. Die Produkte stellten nach den für sie gemachten Werbeaussagen, deren Richtigkeit die Beklagte nicht in Abrede gestellt habe, Arzneimittel dar. Sie beeinflussten insbesondere durch den gezielten und beschleunigten Muskel- und Kraftaufbau die Beschaffenheit, den Zustand und die Funktion des Körpers ganz erheblich. Ein gleichwertiger oder überwiegender Ernährungszweck liege nicht vor. Die Einnahme der Produkte solle nicht Mangelzustände nach körperlichen Kraftanstrengungen ausgleichen, sondern Höchstleistungen erst ermöglichen. Die selbst bei optimaler Ernährung bestehenden natürlichen Leistungsgrenzen sollten damit überschritten werden. Dies gelte für das Produkt "C." auch deshalb, weil die Werbung der Beklagten für dieses entgegen der Mitteilung des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin vom 21. April 1998 keine restriktive Verzehrempfehlung enthalte und die Verzehrangaben auf dem Produkt selbst weit über die Verzehrempfehlungen in jener Mitteilung hinausgingen. Die in der Werbung der Beklagten für das Produkt "V." empfohlene Tagesdosis sei mehr als doppelt so hoch wie die nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis als sinnvoll anzusehende Dosis. Damit drohten bei allen drei Präparaten Gesundheitsgefahren. Deren Wirkungen seien auch nicht Teil des natürlichen Stoffwechsels, der durch eine optimal mögliche Aufnahme natürlicher Nahrungsmittel begrenzt werde. Die Bestimmung des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG setze anders als die des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG nicht voraus, daß die Mittel zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten dienten.

Der vorgenommenen Beurteilung stünden auch weder die gemeinschaftsrechtliche Ausgestaltung des Arzneimittelbegriffs noch die Fernabsatzrichtlinie noch auch die Richtlinie 89/398/EWG zur Angleichung der Rechtsvor-

schriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt seien, entgegen.

Die Zuwiderhandlungen der Beklagten gegen die wertbezogenen, auf den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung als besonders wichtiges Gemeinschaftsgut gerichteten Vorschriften der § 21 AMG, § 3a HWG begründeten zugleich den wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsanspruch aus § 1 UWG und seien auch geeignet, den Wettbewerb auf dem Markt wesentlich zu beeinträchtigen. Das in zweiter Instanz ausgesprochene Verbot beziehe sich auf die Produkte in ihrer konkreten Aufmachung durch die Werbeangaben und reiche daher nicht zu weit.

II. Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand.

1. Ohne Erfolg rügt die Revision, das Berufungsgericht habe gegen § 308 ZPO verstoßen, weil es den in der Berufungsinstanz als Hauptanträgen weiterverfolgten erstinstanzlichen Hilfsanträgen ohne die dort verwendeten Worte "sofern die Mittel wie folgt gekennzeichnet werden:" stattgegeben habe.

Allerdings gibt die insoweit in der Tat gegebene Abweichung Anlaß zu entsprechenden Zweifeln. Diese lassen sich jedoch dadurch überwinden, daß die im Berufungsurteil enthaltene Urteilsformel unter Heranziehung der Urteilsgründe ausgelegt wird (vgl. BGHZ 122, 16, 18; 142, 388, 391 - Musical-Gala; Zöller/Stöber, ZPO, 23. Aufl., § 704 Rdn. 5 m.w.N.). Dort ist nämlich ausgesprochen, daß das Verbot die Produkte (allein) "in ihrer konkreten Aufmachung durch die Werbeangaben" und damit "in ihrer konkreten Verletzungsform umfaßt". Diese Verletzungsform ist im Tenor des angefochtenen Urteils und, was das Mittel "C." anbelangt, zusätzlich in dem vom Kläger in zweiter Instanz ge-

stellten und im Urteilstatbestand wiedergegebenen Hilfsantrag auch hinreichend bestimmt; denn dieser Hilfsantrag enthält den Text, der auf den von der Beklagten vertriebenen Dosen des betreffenden Mittels aufgedruckt ist.

2. Das Berufungsgericht hat ohne Rechtsverstoß angenommen, daß sich die geltend gemachten Unterlassungsansprüche aus § 1 UWG i.V. mit §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG ergeben.

a) Es ist dabei in rechtlicher Hinsicht zutreffend davon ausgegangen, daß für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend ist, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt (BGH, Urt. v. 10.2.2000 - I ZR 97/98, GRUR 2000, 528, 529 = WRP 2000, 510 - L-Carnitin; für die Abgrenzung Arzneimittel/Kosmetikum: Urt. v. 7.12.2000 - I ZR 158/98, GRUR 2001, 450, 451 = WRP 2001, 542 - Franzbranntwein-Gel). Die Verkehrsauffassung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung des Produkts kann 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 entgegentritt (vgl. BGH GRUR 2000, 528, 529 - L-Carnitin; BGH, Urt. v. 19.1.1995 - I ZR 209/92, GRUR 1995, 419, 420 = WRP 1995, 386 - Knoblauchkapseln; BGHSt 46, 380, 387 = NJW 2001, 2812; BGH, Urt. v. 3.12.1997 - 2 StR 270/97, NJW 1998, 836, 837). Ein verständiger Durchschnittsverbraucher wird im all-

gemeinen nicht annehmen, daß ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat.

Das Berufungsgericht ist bei seiner Beurteilung, wie auch die Revision nicht in Zweifel zieht, von den Grundsätzen, die der Bundesgerichtshof vor allem in der Entscheidung "L-Carnitin" aufgestellt hat (BGH GRUR 2000, 528) ausgegangen. Die dort vorgenommene 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 Arzneispezialitäten 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 Gemeinschaften 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 gemäß Art. 234 Abs. 1 und 3 EG dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften zur Vorabentscheidung vorzulegen.

b) Das Berufungsgericht hat bei seiner Beurteilung zutreffend berücksichtigt, daß Mittel zur Verhinderung eines Muskelabbaus und zur Förderung der Regeneration nach Trainingsphasen grundsätzlich auch diätetische Lebensmittel sein können, wenn und soweit sie den besonderen physiologischen Bedürfnissen einer Personengruppe gerecht werden und nicht überwiegend anderen Zwecken als der Ernährung dienen (vgl. BayObLG LRE 28, 37, 41 = ZLR 1992, 623, 626 f.; Schmidt-Felzmann, ZLR 2000, 859, 872; Stellungnahme der Arbeitsgruppe "Sportlernahrung" im Bundesgesundheitsamt v. 8.12.1993, Bundesgesundheitsblatt 1994, 269). Es ist mit Recht auch davon ausgegangen, daß Dopingmittel wie insbesondere Steroide und Anabolika sowie diesen in den Wirkungen gleichstehende Präparate wegen ihrer überwiegenden Bestimmung, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden, als Mittel zur Beeinflussung des Zustandes und der Funktion des Körpers grundsätzlich unter den Arzneimittelbegriff des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG fallen (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 2 AMG Anm. 44 und § 6a AMG Anm. 5; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, D 520, § 2 AMG Rdn. 50; Doepner, Heilmittelwerbe-gesetz, 2. Aufl., § 1 Rdn. 85 s. v. "Doping-Mittel" und "Sportlernahrung"; Gröning, Heilmittelwerberecht, Bd. 1, § 1 HWG Rdn. 144).

c) Das Berufungsgericht hat die vorstehend unter II. 1. a) und b) dargestellten Grundsätze zutreffend auf den Streitfall angewendet und die drei in Rede stehenden Produkte zu Recht als Arzneimittel angesehen.

aa) Mit Blick auf das Produkt der Beklagten "H." hat das Berufungsgericht unter Hinweis auf die entsprechenden Werbeaussagen der Beklagten, deren Richtigkeit diese nicht in Abrede gestellt hat, festgestellt, daß das Produkt wie ein Steroid die bei körperlicher Belastung im Organismus durch verschiedene aktivierte Enzyme an sich bewirkte Cortisonausschüttung blockiere

und, da Cortison Muskelgewebe abbaue, muskelaufbauend wirke. Es ist weiter davon ausgegangen, daß das Mittel bei der empfohlenen Tagesdosis von 3000 mg gemäß diesen Werbeangaben 300 % mehr Muskelmasse und 250 % - richtig ist: 295 % - mehr Kraft aufbaue als ohne seinen Einsatz.

Das Berufungsgericht hat weiterhin unangegriffen festgestellt, daß der damit ganz erheblichen Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustands und der Funktion des Körpers kein gleichwertiger oder überwiegender Ernährungszweck gegenüberstehe. Durch die Einnahme sollten nicht Mangelzustände nach einer körperlichen Kraftanstrengung ausgeglichen, sondern Höchstleistungen erst ermöglicht werden. Da die natürlichen Leistungsgrenzen deutlich und auf Dauer überschritten werden sollten, drohten auch Gesundheitsgefahren. Unter diesen vom Berufungsgericht festgestellten Umständen ist - ungeachtet dessen, daß auch Lebensmittel grundsätzlich zur Beeinflussung des Körperzustandes und seiner Funktionen geeignet und bestimmt sind - die Einordnung des Mittels "H." als Arzneimittel gerechtfertigt (vgl. BGHSt 46, 380, 387 m.w.N.).

bb) In bezug auf das Mittel "C." hat das Berufungsgericht ausgeführt, dieses habe nach den insoweit unstreitigen Werbeaussagen kraftsteigernde und muskelaufbauende Wirkung und sei ebenfalls unstreitig ein Energielieferant für eine kurzzeitige anaerobe Muskelleistung. Nach der Mitteilung des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin vom 21. April 1998 solle es als Sportlernahrung in Betracht kommen, wenn es mit einer präzisen, restriktiven Verzehrempfehlung von maximal 10 g pro Tag als Initialdosis in der ersten Woche und danach maximal 2 g pro Tag als Erhaltungsdosis für insgesamt nur wenige Wochen in den Verkehr gebracht werde. Das Produkt der Beklagten enthalte in der Werbung schon keine restriktive

Verzehrempfehlung und nehme damit allein Bezug auf die allgemeine Verbraucherhaltung, nach der in nicht wenigen Fällen Sportler Tagesdosen von 30 g und damit in einem pharmakologisch relevanten Umfang zu sich nähmen. Nach den Verzehrangaben auf dem Produkt der Beklagten selbst sollten sogar in den ersten fünf Einnahmetagen rund 160 g pro Tag und danach dauerhaft über mehrere Monate je nach Körpergewicht 40 bis 80 g pro Tag eingenommen werden.

Nach diesen von der Revision unangegriffenen Feststellungen ist die vom Berufungsgericht vorgenommene Einordnung des Mittels "C." aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden. Zwar weist eine muskelaufbauende Wirkung nicht stets und zwangsläufig auf einen arzneilichen Anwendungszweck hin; denn es kann sich auch um ein Mittel zur Befriedigung besonderer, die physiologischen Bedürfnisse einer speziellen Personengruppe berücksichtigenden Ernährungserfordernisse und damit um ein diätetisches Lebensmittel handeln. Nach den von der Beklagten auf ihrem Produkt gemachten Verzehrangaben geht es jedoch, wie das Berufungsgericht zutreffend festgestellt hat, nicht mehr um einen Ausgleich der durch Körperanstrengung verbrauchten Nährstoffe und Stoffwechselprodukte, sondern allein um eine mit Gesundheitsgefahren verbundene pharmakologische Manipulation des Stoffwechsels zur Leistungssteigerung.

cc) Hinsichtlich des Produkts "V." hat das Berufungsgericht festgestellt, dieses solle nach den insoweit unstreitigen Werbeangaben der Beklagten in einer empfohlenen Wirkstoffdosis von 60 mg pro Tag wie Insulin das Muskelwachstum deutlich fördern, indem es die Nährstoffaufnahme der Muskeln durch Stimulierung der Insulinrezeptoren extrem (bis zu 200 %) steigere. Nach dem Vortrag der Beklagten selbst könne jedoch gemäß dem gegenwärtigen Stand

der wissenschaftlichen Erkenntnis nur eine Zufuhr dieses Wirkstoffs von bis zu 26 mg täglich als sinnvoll angesehen werden; daher gehe die Verzehrempfehlung der Beklagten um über 100 % über das allenfalls physiologisch Sinnvolle hinaus. Damit bleibe als überwiegender Zweck eine pharmakologische Manipulation des menschlichen Körpers in Form der extremen Steigerung der Nährstoffaufnahme der Muskelzellen, wobei auch insoweit Gesundheitsgefahren drohten.

Nach diesen - von der Revision ebenfalls nicht angegriffenen - Feststellungen des Berufungsgerichts stellt sich auch die vom Berufungsgericht vorgenommene Einordnung des Mittels "V." als Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG als rechtlich zutreffend dar.

d) Das Berufungsgericht ist ferner ohne Rechtsfehler davon ausgegangen, daß die in Rede stehenden drei Produkte der Beklagten in den von dieser für ihre Anwendung jeweils vorgeschlagenen Dosierungen, die auch Gegenstand des Klageantrags bzw. - bei dem Mittel "C." - Hilfsantrags sind, pharmakologische Wirkungen haben. Es ist dabei von zutreffenden rechtlichen Grundsätzen ausgegangen. Ebensowenig läßt die Beurteilung, eine pharmakologische Wirkung liege vor, wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinausgingen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst werde, sowie die maßgeblich auf die von der Revision nicht angegriffene Annahme, daß die Wirkungen der Produkte der Beklagten deren Werbeaussagen entsprachen, gestützte Anwendung dieser Grundsätze Rechtsfehler erkennen.

e) Das Berufungsgericht war entgegen der Auffassung der Revision nicht gehalten, sich zur Feststellung der für die Einordnung als Arzneimittel

oder Lebensmittel maßgeblichen überwiegenden Zweckbestimmung sachverständiger Hilfe zu bedienen, sondern konnte die erforderlichen Feststellungen aus eigener Sachkunde treffen.

Das Berufungsgericht hat - von der Revision unbeanstandet - festgestellt, daß die Zeitschrift "S." sich nach Aufmachung und Inhalt an Fitneß- und Kraftsportler vom Freizeit- bis zum Hochleistungsbereich wende. Es hat weiterhin ausgeführt, daß auch seine Mitglieder zu den Verbrauchern und insbesondere den Sporttreibenden gehörten, auf deren Verkehrsanschauung es bei der Zweckbestimmung ankomme. Damit hat das Berufungsgericht auch ohne Darlegungen dazu, daß mindestens eines seiner Mitglieder Bodybuilding oder Fitneß- bzw. Kraftsport zumindest im Freizeitbereich betreibt, hinreichend dargestellt, daß es die für die Zweckbestimmung der Produkte und damit für deren Einordnung als Arznei- oder Lebensmittel maßgebliche Verkehrsanschauung aufgrund eigener Sachkunde beurteilen konnte. Soweit die Revision dem entgegenhält, die Beklagte habe mit der Berufung unter Beweistritt vorgetragen, daß Sportler und insbesondere Kraftsportler als angesprochene Verkehrskreise über detaillierteres und anspruchsvolleres Ernährungswissen verfügten als der durchschnittliche Verbraucher, führt sie nicht aus, inwiefern sich daraus eine unterschiedliche Zweckbestimmung der Produkte ergeben sollte.

Das Berufungsgericht konnte, anders als die Revision meint, die pharmakologischen Eigenschaften der in Rede stehenden Produkte, wie sie sich aufgrund ihrer Präsentation durch die Beklagte darstellten, auch ohne Hinzuziehung eines Sachverständigen beurteilen. Die Produkte wiesen, wie vorstehend dargestellt ist, nach den an unstreitige Sachverhalte anknüpfenden und von der Revision im übrigen auch unangegriffenen Feststellungen des Berufungsgerichts die ihnen zugeschriebenen Wirkungen tatsächlich auf. Danach

erscheint es ohne das Hinzutreten besonderer Umstände, zu denen die Revision indes nichts geltend gemacht hat, als ausgeschlossen, daß die Auffassung der Fachkreise oder der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft die Verkehrsanschauung derart prägen konnte, daß sich die Mittel entgegen ihrer ihren Eigenschaften entsprechenden Präsentation als Lebensmittel darstellten.

3. Der im Streitfall aufgrund des Sitzes der Beklagten in den Niederlanden und des grenzüberschreitenden Versandhandels gegebene Auslandsbezug macht die weitere Prüfung erforderlich, ob das Vertriebs- und Werbeverbot auch die aus einem Mitgliedstaat der EU eingeführten Präparate erfaßt, wenn diese im Herkunftsland keiner Zulassung (als Arzneimittel) unterliegen bzw. dort als Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig und frei verkäuflich sind. Die Frage ist zu bejahen.

Gemäß § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG dürfen Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie - neben anderen Voraussetzungen (vgl. § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 AMG - zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder entsprechend freigestellt sind. Diese Regelung entspricht im Ausgangspunkt der Zulassungspflicht in § 21 AMG für inländische Arzneimittel und dient dem Zweck, grundsätzlich bereits die Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln zu verhindern (vgl. Ratzel in: Deutsch/Lippert, AMG 2001 § 73 Rdn. 1).

Die Ausnahmeregelung des § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG greift hier nicht ein. Danach gilt das in § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG für zulassungs- oder registrierungspflichtige ausländische Arzneimittel enthaltene grundsätzliche Verbrin-

gungsverbot nicht für solche Arzneimittel, die im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden. Die Bestimmung will - entgegen ihrem scheinbar weiterreichenden und insoweit auf den Umstand, daß in manchen Vertragsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums für Arzneimittel kein Zulassungs-, sondern lediglich ein Registrierungsverfahren besteht, zurückzuführenden Wortlaut (vgl. Klados, WRP 2001, 1058, 1059) - nur solche Mittel vom Verbringungsverbot nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG ausnehmen, die im Ausland als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen (OLG Karlsruhe OLG-Rep 1999, 325, 326 = ZLR 1999, 630; Lüder, EuZW 1995, 87; Ernst, WRP 2001, 893, 894; Klados aaO; Kloesel/Cyran aaO § 73 AMG Anm. 17a). Das folgt namentlich aus der Entstehungsgeschichte der Vorschrift, die im Hinblick auf die Entscheidungen des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften in den Rechtssachen "Schumacher" (Urt. v. 7.3.1989 - Rs. 215/87, Slg. 1989, 617, 640 Tz. 20 = NJW 1989, 2185) und "Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland" (Urt. v. 8.4.1992 - Rs. C-62/90, Slg. 1992, I-2575, 2607 f. Tz. 17, 18) nachträglich in das Arzneimittelgesetz eingefügt worden ist. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat die in diesen beiden Entscheidungen jeweils getroffene Feststellung der Unvereinbarkeit der innerstaatlichen Maßnahmen mit dem Grundsatz des freien Warenverkehrs gemäß Art. 28, 30 EG maßgeblich damit begründet, daß der Kauf eines Arzneimittels in einer Apotheke eines anderen Mitgliedstaates bzw. die Verschreibung eines Arzneimittels durch einen Arzt in einem anderen Mitgliedstaat eine Garantie bilde, die aufgrund des bislang erreichten Harmonisierungsstandes derjenigen gleichwertig sei, die auf der Abgabe des Arzneimittels durch eine Apotheke bzw. der Verschreibung des Mit-

tels durch einen Arzt im Einfuhrstaat beruhe. Handelt es sich dagegen - wie im Streitfall - nicht um in einem anderen Mitgliedstaat verkehrsfähige Arzneimittel, sondern um dort frei verkäufliche Nahrungsergänzungsmittel, die keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung oder Registrierung bedürfen, fehlt es an einer tragfähigen Grundlage, die Mittel, die im Ausland kein entsprechendes Prüfungsverfahren durchlaufen haben, als gleichwertig mit im Inland zugelassenen Arzneimitteln anzusehen.

Das damit eingreifende Verbringungsverbot nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG sowie das ebenfalls an die fehlende Arzneimittelzulassung im Inland anknüpfende Werbeverbot nach § 3a HWG sind, soweit sie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen oder gleichwirkende Maßnahmen im Sinne des Art. 28 EG darstellen, nach § 30 EG gerechtfertigt, weil sie zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig sind. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften liegt es beim gegenwärtigen Stand der Harmonisierung grundsätzlich im Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten, in den Grenzen des EG-Vertrages zu bestimmen, in welchem Umfang sie diesen Schutz gewähren wollen; dabei steht ihnen ein relativ weiter Ermessensspielraum zu (EuGH, Urt. v. 30.11.1983 - Rs. 227/82, Slg. 1983, 3883, 3905 Tz. 37 - van Bennekom; EuGH Slg. 1991, I-1487, 1534 Tz. 29, 35, 43 - Delattre; Slg. 1991, I-1547, 1568 Tz. 28 - Monteil und Samanni; Slg. 1991, I-1703, 1742 Tz. 23 - Upjohn).

4. Die Revision rügt schließlich ohne Erfolg, das Berufungsgericht habe verkannt, daß der Bundesgesetzgeber bei der Umsetzung der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz (ABl. Nr. L 144, S. 19 - Fernabsatzrichtlinie) keinen Gebrauch von der dort in Art. 14

vorgesehenen Möglichkeit gemacht habe, den grenzüberschreitenden Fernabsatz durch den Erlaß oder die Aufrechterhaltung strengerer nationaler Bestimmungen weiteren Anforderungen zu unterwerfen, um so für die Verbraucher ein höheres Schutzniveau sicherzustellen. Sie läßt hierbei die in § 2 Abs. 1 Satz 3 FernAbsG a.F. und entsprechend - für nach dem 1. Januar 2002 entstandene Schuldverhältnisse - nunmehr in § 312c Abs. 4 BGB enthaltene Regelung außer Betracht. Danach bleiben weitergehende Beschränkungen bei der Verwendung von Fernkommunikationsmitteln aufgrund anderer Vorschriften unberührt. Hieraus ist zu entnehmen, daß im Interesse des Schutzes der Verbraucher bestehende anderweitige Beschränkungen der Unternehmer - wie hier nach § 1 UWG i.V. mit §§ 2, 21, 73 AMG sowie § 3a HWG - aufrechterhalten bleiben (vgl. die Begründung zum Regierungsentwurf des Fernabsatzgesetzes, BT-Drucks. 14/2658, S. 25-26 und S. 37-38). Dies entspricht im übrigen dem Grundsatz im deutschen Recht, daß ein spezielleres Gesetz einem allgemeineren regelmäßig auch dann vorgeht, wenn es zeitlich vor diesem erlassen worden ist (vgl. Begründung zum Regierungsentwurf, BT-Drucks. 14/2658, S. 29).

5. Der Verstoß gegen die wertbezogenen Bestimmungen der §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG, die dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung dienen, begründet grundsätzlich zugleich einen Verstoß gegen § 1 UWG, wobei der Eingriff auch als wesentliche Beeinträchtigung i.S. von § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG zu werten ist.

III. Danach war die Revision der Beklagten mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Erdmann

Starck

Bornkamm

Büscher

Schaffert