BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 24/03

Verkündet am:
30. März 2006
Walz
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk:		ja
BGHZ	:	ja
BGHR	:	ja

Arzneimittelwerbung im Internet

AMG § 2, § 21; HWG § 3a; UWG § 4 Nr. 11; TDG § 4;
EuGVÜ Art. 5 Nr. 3

a) Der Werbende kann das Verbreitungsgebiet der Werbung im Internet durch einen sog. Disclaimer einschränken, in dem er ankündigt, Adressaten in einem bestimmten Land nicht zu beliefern. Um wirksam zu sein, muss ein Disclaimer eindeutig gestaltet und aufgrund seiner Aufmachung als ernst gemeint aufzufassen sein und vom Werbenden auch tatsächlich beachtet werden.

b) Den Einschränkungen des innerstaatlichen Rechts unterliegen nach § 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 TDG Diensteanbieter, die in einem anderen Staat der EU geschäftsansässig sind, wenn sie im Inland für ein nicht zugelassenes Arzneimittel werben. Auch die Frage des Vertriebsverbots für nicht zugelassene Arzneimittel in Deutschland richtet sich nach inländischem Recht.

c) Art. 1 Nr. 1 lit. b der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 v. 30.4.2004, S. 34) hat einen neuen europarechtlich einheitlichen Arzneimittelbegriff für Funktionsarzneimittel eingeführt, der aufgrund richtlinienkonformer Auslegung des § 2 AMG im Inland gilt.

BGH, Urt. v. 30. März 2006 - I ZR 24/03 - Kammergericht
LG Berlin

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 15. Dezember 2005 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Ullmann und die Richter Prof. Dr. Bornkamm, Dr. Büscher, Dr. Schaffert und Dr. Bergmann

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des 5. Zivilsenats des Kammergerichts vom 8. November 2002 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte, ein Unternehmen mit Sitz in den Niederlanden, unterhält einen Internet-Versandhandel. Zu den von ihr vertriebenen Erzeugnissen gehören die im Klageantrag näher bezeichneten Produkte. Für diese warb die Beklagte auf ihren Internet-Seiten u.a. folgendermaßen:

K **mit KNOBLAUCH**

Wissenschaftlich untersuchte Rezeptur, welche die gesunde Herzfunktion aufrecht erhalten und fördern kann. Kann zum Schutz des kardiovaskulären Systems beitragen, die Herzfunktion verbessern und die Ausdauer steigern.

VERBRAUCHERINFORMATION

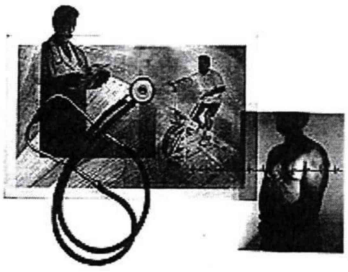
Dosierungsanleitung: 2 bis 4 Kapseln täglich morgens und abends mit den Mahlzeiten einnehmen.
Packungsgröße: 15-30
60 Kapseln pro Packung

(1) Eine Kapsel enthält:		**% des Tagesbedarfs**
K	30 mg	*
Knoblauch (geruchlos)	250 mg	*

*Tagesbedarf nicht festgelegt

Entspricht den Anforderungen gemäß USP XXIII bezüglich der Auflösung von fett- und wasserlöslichen Vitamin- und Mineralkapseln.

GARANTIE: Enthält keinen Zucker, kein Salz, keinen Weizen, keine Hefe und keine Milchprodukte. Keine Konservierungsstoffe, künstlichen Farb- und Aromastoffe.



HINWEIS: Schwangere und stillende Mütter, Diabetiker und Personen mit Krankheitsgeschichte sollten vor der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln ihren Arzt befragen.
Nicht verwenden, wenn der Siegel zerstört ist oder fehlt.

Die auf dieser Website enthaltenen Angaben dienen zu Informationszwecken und ersetzen nicht den Rat Ihres Arztes oder anderer medizinischer Fachleute. Wir sind bemüht, alle Etiketten mit den erforderlichen Warnhinweisen zu versehen, aber jeder Mensch ist verschieden, und Ihre Reaktion auf ein spezielles Produkt kann sich stark von der Reaktion anderer Personen unterscheiden. Daher sollten Sie immer den Rat Ihres Arztes einholen, bevor Sie die von uns oder von Anderen angebotenen Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.

1073 In Stock

Verkaufspreis	**DM 49.90**	**euro 25.51**

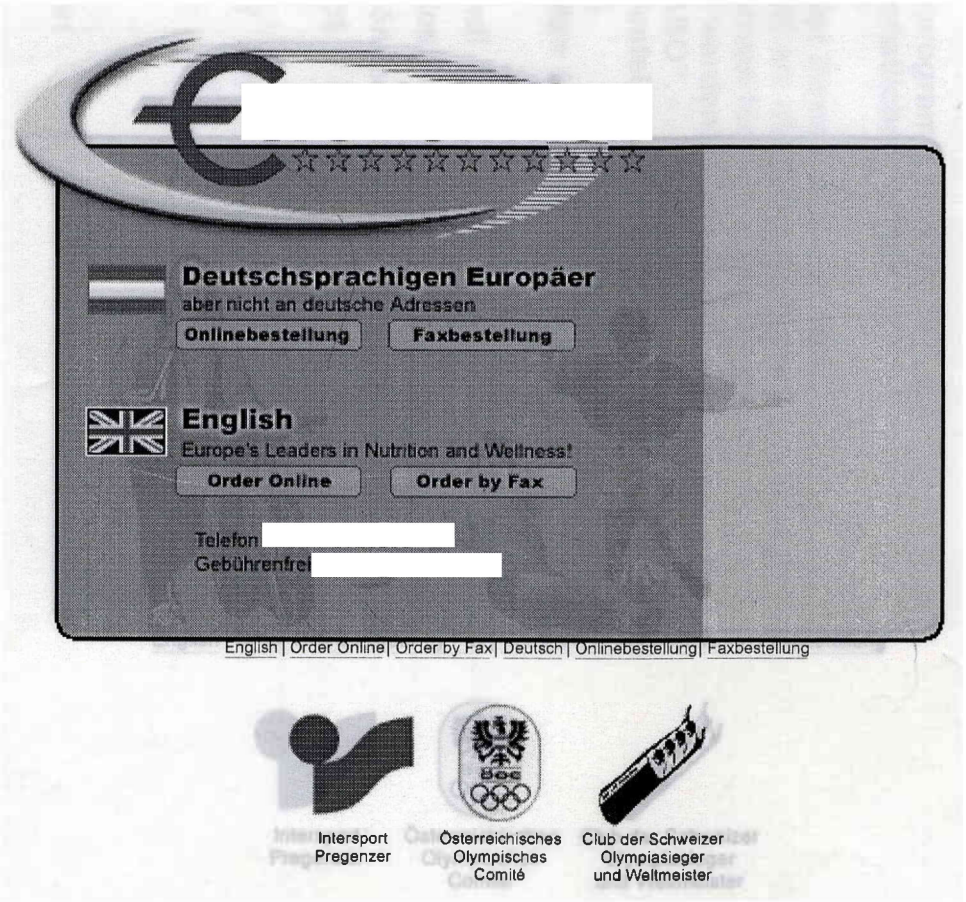
Menge: 1 Kaufen

Automatisches Lieferprogramm

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

2 Die Startseite des Internet-Auftritts der Beklagten enthielt jedenfalls bis Dezember 2001 den nachstehenden Hinweis:



3 Gleichwohl lieferte die Beklagte auf eine Bestellung aus November 2001 noch im Dezember 2001 die Produkte "L. TM Kapseln" und "Johanniskraut Kapseln" nach Deutschland.

4 Der klagende Wettbewerbsverein hat geltend gemacht, die streitgegenständlichen Produkte seien Arzneimittel, die die Beklagte ohne Zulassung im Inland weder bewerben noch vertreiben dürfe.

5 Der Kläger hat beantragt,

die Beklagte unter Androhung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu verurteilen, es zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr nachfolgend wiedergegebene Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben:

a) K. mit Knoblauch Kapseln,
b) L. TM Kapseln,
c) Ly. TM Kapseln,
d) V. TM Kapseln,
e) Johanniskraut Kapseln.

6 Die Beklagte hat die internationale Zuständigkeit deutscher Gerichte in Abrede gestellt und die Ansicht vertreten, die von ihr beworbenen Produkte seien Nahrungsergänzungsmittel und keine zulassungspflichtigen Arzneimittel. Sie hat geltend gemacht, die Werbung und der Vertrieb der Produkte seien in den Niederlanden zulässig; sie dürfe deshalb für die Waren im Internet werben und diese vertreiben. Dies gelte jedenfalls, wenn sie klarstelle, nicht nach Deutschland zu liefern.

7 Das Landgericht hat die Beklagte antragsgemäß verurteilt. Das Berufungsgericht hat die Berufung zurückgewiesen (KG ZLR 2003, 604).

8 Mit der vom Senat zugelassenen Revision, deren Zurückweisung der Kläger beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

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

10 Die internationale Zuständigkeit deutscher Gerichte folge aus Art. 5 Nr. 3 EuGVÜ. Unter den Begriff der unerlaubten Handlung im Sinne dieser Vorschrift fielen auch Ansprüche wegen unlauteren Wettbewerbs. Ort des schädigenden Ereignisses seien der Handlungs- und der Erfolgsort. Die Internet-Domain sei bestimmungsgemäß in Deutschland abrufbar. Zu dem auf der Startseite angeführten Begriff der deutschsprachigen Europäer zählten neben Österreichern und Schweizern auch Deutsche. Zwar könne durch einen sog. Disclaimer das auf der ganzen Welt abrufbare Internet-Angebot auf bestimmte Gebiete beschränkt werden. Die Beklagte habe sich jedoch durch die Lieferung nach Deutschland zu dem Disclaimer in Widerspruch gesetzt. Im Übrigen reiche die schlüssige Behauptung der die internationale Zuständigkeit begründenden Umstände aus.

11 Der Unterlassungsanspruch sei begründet, weil es sich bei den streitgegenständlichen Produkten um (Funktions-)Arzneimittel handele, die ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in Deutschland nicht vertrieben werden dürften. Maßgeblich für die Einordnung als Arzneimittel oder als Lebensmittel sei die an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung. Die Verkehrsanschauung knüpfe regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihrer Anwendung an, die von den Verwendungsmöglichkeiten solcher Mittel ihrer Art nach abhänge. Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts könne von der

Auffassung der Wissenschaft, den dem Mittel beigefügten Hinweisen und Werbeprospekten sowie der Aufmachung der Mittel beeinflusst werden. Auch nach den einschlägigen EG-Vorschriften seien Mittel, die unter den europäischen Arzneimittelbegriff fielen, keine Lebensmittel.

12 Nach den Werbeaussagen der Beklagten, deren Richtigkeit von den Parteien nicht in Abrede gestellt worden sei, hätten die in Rede stehenden Produkte eine pharmakologische Wirkung. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften sei ein Erzeugnis als ein Arzneimittel anzusehen, wenn es dazu bestimmt und geeignet sei, zur Beeinflussung der Körperfunktion im eigentlichen Sinne angewandt zu werden, es sei denn, die Stoffe wirkten sich nicht nennenswert auf den Stoffwechsel aus. Die streitgegenständlichen Produkte hätten in diesem Sinne eine pharmakologische Wirkung. Es finde eine gezielte Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers statt, der kein gleichwertiger oder überwiegender Ernährungszweck gegenüberstehe. Durch die Mittel würden keine Mangelzustände aufgrund verbrauchter Nährstoffe ausgeglichen, sondern es werde gezielt die Herzfunktion verbessert, die sexuelle Leistungsfähigkeit gesteigert, die Prostata verkleinert oder zur Aufhellung der Psyche beigetragen.

13 Das Mittel "K. mit Knoblauch Kapseln" enthalte das Co-Enzym Q-10, das den Stoffwechsel beeinflusse. Knoblauch in arzneilicher Zubereitung diene der Vorbeugung altersbedingter Gefäßerkrankungen.

14 Die Mittel "L. TM Kapseln" und "V. TM Kapseln" würden als natürliche, sichere, patentierte und klinisch erprobte Rezepturen zur Steigerung der sexuellen Leistungsfähigkeit beworben, die durch eine klinisch erprobte Formel zur Erhöhung der Produktion des Neutrotransmitters "Stickstoffmonoxyd" die Durchblutung der Sexualorgane steigern sollten. Die Mittel würden in

den Stoffwechsel eingreifen. Durch den Hinweis auf eine klinische Erprobung werde das Verkehrsverständnis einer pharmakologischen Wirkung verstärkt.

15 Das Mittel "Ly. TM Kapseln" helfe, eine vergrößerte Prostata zu verkleinern und einem häufigen Harndrang entgegenzuwirken, und manipuliere ebenfalls die Körperfunktionen.

16 Die Wirkung der Johanniskraut-Kapseln sei auf die Förderung einer positiven Einstellung und einer stabilen Gemütslage gerichtet. Johanniskraut werde in arzneilicher Zubereitung bei psycho-vegetativen Störungen wie Angst und nervöser Unruhe sowie depressiven Verstimmungen angewandt. Es habe die Zweckbestimmung eines Arzneimittels und manipuliere die Körperfunktionen.

17 Bei der Einnahme der Mittel seien Gesundheitsrisiken nicht auszuschließen; es bestehe die Gefahr der unsachgerechten Selbstmedikation durch Einnahme der Mittel unter Vernachlässigung eines gebotenen Arztbesuchs.

18 Das Vertriebs- und Werbeverbot nach § 21 AMG, § 3a HWG gelte auch dann, wenn die Mittel in einem anderen EU-Mitgliedstaat zulässigerweise auf dem Markt sein sollten. Handele es sich um in einem anderen Mitgliedstaat frei verkäufliche Nahrungsergänzungsmittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung oder Registrierung, fehle es an einer Grundlage, die Mittel ohne entsprechendes Prüfverfahren als gleichwertig mit im Inland zugelassenen Arzneimitteln anzusehen. Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit i.S. von Art. 28 EG durch das Vertriebs- und das Werbeverbot seien zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 30 EG gerechtfertigt.

19 II. Die Revision ist nicht begründet. Die Beurteilung des Berufungsgerichts, die Bewerbung und der Vertrieb der in Rede stehenden Produkte durch

die Beklagte seien im Inland unlauter, hält sowohl nach altem (§ 1 UWG a.F.) als auch nach neuem Recht (§§ 3, 4 Nr. 11 UWG) der rechtlichen Nachprüfung stand.

20 1. Anders als die Revision meint, ist im Streitfall eine internationale Zuständigkeit der deutschen Gerichte gegeben. Die unter der Geltung des § 545 Abs. 2 ZPO auch in der Revisionsinstanz von Amts wegen zu prüfende internationale Zuständigkeit deutscher Gerichte (vgl. BGH, Urt. v. 27.5.2003 - IX ZR 203/02, WM 2003, 1542; Urt. v. 20.11.2003 - I ZR 102/02, TranspR 2004, 74, 75 = MDR 2004, 761) ergibt sich aus Art. 5 Nr. 3 EuGVÜ. Das EuGVÜ ist vorliegend anwendbar, weil die Klage am 7. September 2001 und damit vor Geltung der EuGVVO, die am 1. März 2002 in Kraft getreten ist (Art. 76 Abs. 1 EuGVVO), erhoben worden ist (§ 253 Abs. 1, § 261 Abs. 1 und Abs. 3 Nr. 2 ZPO; vgl. auch BGH, Urt. v. 24.2.2005 - I ZR 101/02, GRUR 2005, 519 = WRP 2005, 735 - Vitamin-Zell-Komplex).

21 Nach Art. 5 Nr. 3 EuGVÜ kann eine Person, die ihren Wohnsitz in dem Hoheitsgebiet eines Vertragsstaats hat, in einem anderen Vertragsstaat vor dem Gericht des Ortes verklagt werden, an dem das schädigende Ereignis eingetreten ist, wenn eine unerlaubte Handlung oder eine Handlung, die einer unerlaubten Handlung gleichsteht, oder wenn Ansprüche aus einer solchen Handlung den Gegenstand des Verfahrens bilden. Unter die Zuständigkeit des Gerichtsstands der unerlaubten Handlung nach Art. 5 Nr. 3 EuGVÜ fallen Klagen aufgrund unerlaubter Wettbewerbshandlungen (BGH, Urt. v. 11.2.1988 - I ZR 201/86, GRUR 1988, 483, 485 = WRP 1988, 446 - AGIAV; BGHZ 153, 82, 91). Der Ort des schädigenden Ereignisses i.S. des Art. 5 Nr. 3 EuGVÜ ist neben dem Handlungsort auch der Erfolgsort, d.h. der Ort, an dem das schädigende Ereignis eingetreten ist (EuGH, Urt. v. 7.3.1995 - Rs. C-68/93, Slg. 1995, I-415 = GRUR Int. 1998, 298 Tz. 20 - Shevill). Bei Wettbewerbsverletzungen im

Internet ist der Erfolgsort im Inland belegen, wenn sich der Internet-Auftritt bestimmungsgemäß dort auswirken soll (BGH, Urt. v. 13.10.2004 - I ZR 163/02, GRUR 2005, 431, 432 = WRP 2005, 493 - HOTEL MARITIME; zu § 32 ZPO, § 24 UWG a.F.: OLG Frankfurt CR 1999, 450; OLG Bremen CR 2000, 770, 771; Harte/Henning/Retzer, UWG, § 14 Rdn. 64; weitergehend zu § 32 ZPO, § 24 UWG a.F.: OLG München CR 2002, 449, 450). Die Zuständigkeit hängt allerdings nicht davon ab, dass tatsächlich eine Verletzung des nationalen Rechts erfolgt ist. Es reicht vielmehr aus, dass eine Verletzung behauptet wird und diese nicht von vornherein ausgeschlossen ist (vgl. BGH GRUR 2005, 431, 432 - HOTEL MARITIME).

22 Der Ort des schädigenden Ereignisses liegt im Streitfall in Deutschland. Der Internet-Auftritt der in den Niederlanden ansässigen Beklagten war international ausgerichtet und auch in deutscher Sprache gehalten und an deutschsprachige Europäer gerichtet. Die Verkaufspreise waren zudem in DM angegeben. Soweit die Beklagte in ihrem Internet-Auftritt den Hinweis auf "deutschsprachige Europäer" mit dem Zusatz "aber nicht an deutsche Adressen" und der österreichischen Nationalflagge versehen hat, ist das Berufungsgericht zu Recht davon ausgegangen, dass dadurch Deutschland von dem Internet-Auftritt nicht ausgeschlossen worden ist. Allerdings kann ein sogenannter Disclaimer, mit dem der Werbende ankündigt, Adressaten in einem bestimmten Land nicht zu beliefern, ein Indiz für eine Einschränkung des Verbreitungsgebiets sein (vgl. OLG Frankfurt CR 1999, 450, 451; KG GRUR Int. 2002, 448, 449 f.; Fezer/Hausmann/Obergfell, UWG, Einl. I Rdn. 369; Hoeren, WRP 1997, 993, 998; Mankowski, GRUR Int. 1999, 909, 919; Ubber, Markenrecht im Internet, S. 214; enger: Harte/Henning/Retzer aaO § 14 Rdn. 64). Ein wirksamer Disclaimer setzt aber voraus, dass er klar und eindeutig gestaltet und aufgrund seiner Aufmachung als ernst gemeint aufzufassen ist. Erheblich ist der Disclaimer zudem nur, wenn ihn der Werbende auch tatsächlich beachtet und nicht entgegen

seiner Ankündigung gleichwohl in das vom Vertrieb ausgenommene Absatzgebiet liefert. Diese Voraussetzungen sind im Streitfall nicht erfüllt. Der Disclaimer ist ersichtlich nicht ernst gemeint, weil die Beklagte beim Vertrieb ihrer Produkte neben Preisen in Euro auch DM-Preise bei der Produktwerbung angegeben hat. Hätte die Beklagte von ihrem an deutschsprachige Europäer gerichteten Angebot tatsächlich inländische Abnehmer ausnehmen wollen, hätte es wesentlich näher gelegen, statt der deutschen Währung die österreichische oder die schweizerische Währung anzugeben. Den Disclaimer hat die Beklagte auch selbst nicht beachtet. Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts ist sie den Lieferersuchen nach Deutschland jedenfalls in zwei Fällen nachgekommen.

23 Entgegen der Ansicht der Revision stellt es auch keine unzulässige Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 28 EG dar, dass ein Disclaimer bei der Frage, an wen sich der Internet-Auftritt bestimmungsgemäß richtet, nur Beachtung finden kann, wenn er widerspruchsfrei und ernst gemeint aufgemacht ist und wenn sich der Werbende zu dem Disclaimer nicht in Widerspruch setzt.

24 2. Der Unterlassungsanspruch ist nach § 1 UWG a.F., §§ 3, 4 Nr. 11, § 8 Abs.1 UWG i.V. mit §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG begründet.

25 a) Die Anwendung deutschen Rechts auf den Internet-Auftritt der Beklagten ist nicht nach dem sog. Marktortprinzip ausgeschlossen. Nach dem Marktortprinzip setzt die Anwendung deutschen Wettbewerbsrechts voraus, dass die wettbewerblichen Interessen der Mitbewerber im Inland aufeinandertreffen (vgl. BGH, Urt. v. 4.6.1987 - I ZR 109/85, GRUR 1988, 453, 454 = WRP 1988, 25 - Ein Champagner unter den Mineralwässern; BGHZ 113, 11, 14 - Kauf im Ausland; BGH, Urt. v. 14.5.1998 - I ZR 10/96, GRUR 1998, 945, 946 = WRP 1998, 854 - Co-Verlagsvereinbarung). Nach deutschem Wettbewerbs-

recht ist der Internet-Auftritt der Beklagten zu beurteilen, wenn sich dieser bestimmungsgemäß auch im Inland ausgewirkt hat (vgl. Köhler in Hefermehl/Köhler/Bornkamm, Wettbewerbsrecht, 24. Aufl., Einl. UWG Rdn. 5.8; Fezer/Hausmann/Obergfell aaO Einl. I Rdn. 273; Harte/Henning/Glöckner aaO Einl. C Rdn. 84 ff.; Bornkamm in: Bartsch/Lutterbeck, Neues Recht für neue Medien, 1998, 99, 105). Hiervon ist im Streitfall auszugehen; insoweit gelten die vorstehenden Ausführungen zur Begründung der internationalen Zuständigkeit entsprechend (Abschn. II 1). Der Internet-Auftritt der Beklagten hat sich auch tatsächlich und nicht nur nach den Behauptungen des Klägers im Inland ausgewirkt. Durch den von der Beklagten auf ihrer Startseite im Internet angebrachten Disclaimer wurde der Inlandsbezug nicht ausgeschlossen, weil der Disclaimer ersichtlich nicht ernst gemeint war und die Beklagte sich an die dort angekündigte Lieferbeschränkung tatsächlich auch nicht gehalten hat. Bei der von der Beklagten vorgenommenen Lieferung von zwei Produkten nach Deutschland handelte es sich nicht um ein einmaliges Versehen. Davon ist das Berufungsgericht unter Berücksichtigung des Vortrags der Beklagten ausgegangen. Diese Feststellungen des Berufungsgerichts sind aus revisionsrechtlicher Sicht nicht zu beanstanden. Auch die Revision zeigt einen Rechtsfehler des Berufungsgerichts nicht auf. Dem Disclaimer fehlte deshalb eine dahingehende Indizwirkung, dass die Beklagte grundsätzlich keine Lieferungen nach Deutschland vornahm.

26 b) Das beantragte Verbot der Werbung und des Vertriebs der streitgegenständlichen Produkte ist nicht nach dem Gesetz über die Nutzung von Telediensten (Teledienstegesetz TDG) ausgeschlossen. Das Teledienstegesetz in der bis zum 20. Dezember 2001 gültigen Fassung sah keine Ausnahmen von nationalen Beschränkungen für Diensteanbieter mit Niederlassung in einem anderen EG-Staat vor.

27 Nach der Novellierung des Teledienstegesetzes mit Wirkung ab 21. Dezember 2001 sind die beanstandete Werbung und der Vertrieb der in Rede stehenden Produkte von einem Verbot nach § 4 Abs. 2 Satz 1 TDG n.F. nicht schon deshalb ausgeschlossen, weil die Beklagte ihren Sitz in einem anderen EU-Mitgliedstaat hat. Nach dieser Vorschrift, durch die Art. 3 Abs. 2 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt ("Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr", ABl. EG Nr. L 178 v. 17.7.2000, S. 1) umgesetzt worden ist (vgl. Begr. zum Regierungsentwurf eines Gesetzes über rechtliche Rahmenbedingungen für den elektronischen Geschäftsverkehr [Elektronisches Geschäftsverkehr-Gesetz - EGG], BT-Drucks. 14/6098, S. 18), wird der Dienstleistungsverkehr von nationalen Beschränkungen, die im Herkunftsland nicht gelten, freigestellt (Herkunftslandprinzip). Zu den Telediensten im Sinne des Teledienstegesetzes rechnen gemäß § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 5 TDG auch Angebote von Waren in elektronisch abrufbaren Datenbanken mit interaktivem Zugriff und unmittelbarer Bestellungsmöglichkeit, wie sie die Beklagte vorliegend bereitstellt. Gleichwohl unterliegen Werbung und Vertrieb der Produkte der Beklagten deutschem Recht.

28 aa) Für die Beurteilung des Vertriebsverbots sind die Bestimmungen des Teledienstegesetzes nicht einschlägig. Die E-Commerce-Richtlinie, zu deren Umsetzung die Novellierung des Teledienstegesetzes durch das Elektronische Geschäftsverkehr-Gesetz (EGG) diente (vgl. Begründung zum Regierungsentwurf BT-Drucks. 14/6098, S. 11), regelt nicht die Lieferung von Produkten. Diese sind nach Art. 2 lit. h ii Spiegelstrich 2 der E-Commerce-Richtlinie und nach ihrem Erwägungsgrund Nr. 21 vom koordinierten Bereich ausgenommen (vgl. auch KG GRUR-RR 2001, 244, 249; Ahrens, CR 2000, 835, 841; Ernst, WRP 2001, 893, 898). Entsprechendes gilt für die die Richtlinie umsetzende Novellie-

rung des Teledienstegesetzes, dem auch nichts für eine weitergehende Regelung zu entnehmen ist (Spindler in Spindler/Schmitz/Geis, TDG, 2004, § 4 TDG Rdn. 11; Brunner in Manssen, Telekommunikations- und Multimediarecht, § 4 TDG Rdn. 35).

29 bb) Dem von dem Kläger beantragten Werbeverbot steht nicht die Bestimmung des § 4 Abs. 2 Satz 1 TDG entgegen. Dazu bedarf es keines näheren Eingehens auf die Rechtsnatur und die Reichweite des Herkunftslandprinzips nach § 4 Abs. 2 Satz 1 TDG (vgl. zum Meinungsstand: Ahrens, FS Tilmann, S. 739, 745 f.; Fezer/Hausmann/Obergfell aaO Einl. I Rdn. 112 ff.; Spindler in Spindler/Schmitz/Geis aaO § 4 TDG Rdn. 23 ff.; Brunner in Manssen aaO § 4 TDG Rdn. 37 ff.). Denn § 4 Abs. 2 Satz 1 TDG findet nach § 4 Abs. 2 Satz 2 i.V. mit Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 TDG keine Anwendung. Danach unterliegen das Angebot und die Erbringung eines Teledienstes durch einen Diensteanbieter, der in einem anderen EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist, abweichend von § 4 Abs. 2 Satz 1 TDG den Einschränkungen des innerstaatlichen Rechts, soweit dieses dem Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Beeinträchtigungen oder ernsthaften und schwerwiegenden Gefahren dient, und die auf der Grundlage des innerstaatlichen Rechts in Betracht kommenden Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu diesen Schutzzielen stehen. Das Berufungsgericht hat das Vorliegen dieser Voraussetzungen nicht ausdrücklich erörtert. Das nötigt jedoch nicht zu einer Aufhebung des Berufungsurteils und zur Zurückverweisung der Sache, weil der Senat die erforderliche Prüfung selbst vornehmen kann.

30 Gegenstand der Beurteilung ist im Streitfall die Frage, ob ein Werbeverbot für im Inland nicht zugelassene Arzneimittel, zu denen die streitgegenständlichen Produkte der Beklagten rechnen (vgl. hierzu nachstehend II 2 c), dem Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Beeinträchtigungen oder ernsthaften und schwerwiegenden Gefahren dient und dies im Hinblick auf das Ziel des

Schutzes der öffentlichen Gesundheit verhältnismäßig ist (§ 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 TDG, Art. 3 Abs. 4 lit. a E-Commerce-Richtlinie). Davon ist allerdings nicht schon deshalb auszugehen, weil der deutsche Gesetzgeber in § 3a HWG ein Werbeverbot für Arzneimittel vorgesehen hat, denen die erforderliche Zulassung fehlt (vgl. Spindler in Spindler/Schmitz/Geis aaO § 4 Rdn. 55 TDG). Allein aus dem Vorhandensein eines nationalen Werbeverbots für entsprechende Arzneimittel folgte nicht, dass auch die Voraussetzungen des § 4 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 TDG erfüllt sind. Das Werbeverbot des § 3a HWG für Arzneimittel, denen die notwendige Zulassung fehlt, setzt aber Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 113 v. 30.4.1992, S. 13) um. Danach untersagen die Mitgliedstaaten die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist. Eine gleichlautende Bestimmung enthält Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 v. 28. 11. 2001, S. 67). Das in diesen Richtlinien vorgesehene und in § 3a HWG umgesetzte Werbeverbot für nicht zugelassene Arzneimittel dient der Abwendung ernsthafter und schwerwiegender Gefahren für die öffentliche Gesundheit und ist, wie sich aus der in den Richtlinien selbst angeordneten Rechtsfolge ergibt, verhältnismäßig. Für dieses Ergebnis spricht auch der Erwägungsgrund Nr. 11 der E-Commerce-Richtlinie, wonach die Richtlinie das Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit unberührt lässt. Zum Rechtsstand, der uneingeschränkt für die Dienste der Informationsgesellschaft gilt, zählt nach diesem Erwägungsgrund auch die Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel. Dieses Schutzniveau würde aber abgesenkt, wenn § 3a HWG, der die EG-Richtlinien umsetzt, aufgrund der E-Commerce-Richtlinie keine Anwendung fände. Entsprechendes gilt, wenn in jedem Einzelfall eine Prüfung erforderlich wäre, ob konkrete, nicht

anders als durch ein Verbot abwendbare Gefahren von einer Werbung für ein nicht zugelassenes Arzneimittel ausgehen. Eine solche Einzelfallprüfung sehen die einschlägigen Vorschriften der Richtlinien 92/28/EWG und 2001/83/EG gerade nicht vor. Für dieses Ergebnis spricht auch, dass nunmehr von einem einheitlichen Arzneimittelbegriff in der Europäischen Union auszugehen ist (dazu Abschnitt II 2 c bb). Das auf nicht zugelassene Arzneimittel bezogene Werbeverbot ist in den Mitgliedstaaten danach einem einheitlichen Recht unterworfen.

31 c) Das Berufungsgericht hat angenommen, dass es sich bei den streitgegenständlichen Erzeugnissen um (Funktions-)Arzneimittel i.S. von § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG handelt, die ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in Deutschland nicht vertrieben (§ 21 Abs. 1 AMG) und nicht beworben werden dürfen (§ 3a HWG). Das hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand.

32 aa) Der Senat ist in ständiger Rechtsprechung 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 Verbraucher darstellt. Die Verkehrsauffassung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihrer Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Die Vorstellung des Verbrauchers von der Zweckbestimmung des Produkts kann weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft, durch ihm beigefügte oder in Werbeprospekten enthaltene Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie durch die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher entgegentritt, beeinflusst sein (BGHZ 151, 286, 292 - Muskelaufbaupräparate). Diese Abgrenzung steht im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtli-

chen Arzneimittelbegriff nach der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 (BGH, Urt. v. 6.5.2004 - I ZR 275/01, GRUR 2004, 793, 796 = WRP 2004, 1024 - Sportlernahrung II; vgl. auch EuGH, Urt. v. 9.6.2005 - Rs. C-211, C-299 und C-316/03 bis C-318/03, WRP 2005, 863 Tz. 45 = ZLR 2005, 435 - HLH Warenvertriebs GmbH).

33 bb) Durch Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 v. 31.3.2004, S. 34) ist der Arzneimittelbegriff neu definiert worden. Nach Art. 1 Nr. 1 lit. b der Richtlinie 2004/27/EG sind danach 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. Durch die neu in die Begriffsbestimmung des Funktionsarzneimittels aufgenommenen Wirkungen (pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung) stellt der Arzneimittelbegriff jedenfalls in größerem Umfang als die zuvor maßgebliche Definition des Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auf objektive Merkmale des Produkts ab (vgl. Doepner/Hüttebräuker, WRP 2005, 1195, 1196; Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1444; weitergehend Gröning, WRP 2005, 709, 712). Mit der neuen Definition des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 1 lit. b der Richtlinie 2004/27/EG aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts verfolgte der europäische Gesetzgeber nach Erwägungsgrund Nr. 7 der Richtlinie das Ziel, die Begriffsbestimmungen weiter zu klären und zu spezifizieren und auftretende Zweifel der Begriffsbestimmung vermeiden zu helfen. Mit der Bestimmung des Begriffs des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 1 lit. b der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 ist nunmehr an-

ders als unter Geltung des Arzneimittelbegriffs nach Art. 1 Nr. 2 in der ursprünglichen Fassung der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 (vgl. EuGH WRP 2005, 863 Tz. 56 - HLH Warenvertriebs GmbH) von einem einheitlichen europäischen Begriff des Funktionsarzneimittels und einer Vollharmonisierung in diesem Bereich auszugehen (vgl. Doepner/Hüttebräuker, WRP 2005, 1195, 1202; Meyer/Reinhart, WRP 2005, 1437, 1444). Nach Ablauf der Umsetzungsfrist gemäß Art. 3 der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 am 30. Oktober 2005 ist die Bestimmung des § 2 AMG, die den nationalen Arzneimittelbegriff regelt, richtlinienkonform i.S. des neu gefassten europarechtlichen Arzneimittelbegriffs auszulegen. Dabei ist für die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Lebensmittel auch die Definition des Lebensmittels heranzuziehen. Denn Arzneimittel sind nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG nicht Lebensmittel i.S. von § 2 Abs. 2 LFGB. Nach § 2 Abs. 2 LFGB i.V. mit Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 (ABl. EG L 31 v. 1.2.2002, S. 1) sind "Lebensmittel" alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

34 cc) Sowohl unter Zugrundelegung des Arzneimittelbegriffs der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 in der ursprünglichen Fassung als auch in der durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist bei den von der Beklagten beworbenen und vertriebenen Präparaten davon auszugehen, dass es sich um Funktionsarzneimittel handelt. Das Berufungsgericht hat die pharmakologische Wirkung dieser Produkte festgestellt. Mit ihren hiergegen gerichteten Rügen dringt die Revision nicht durch.

35 Mit Recht hat das Berufungsgericht angenommen, dass mit der Verwendung der in Rede stehenden Erzeugnisse nicht zwingend Gesundheitsgefahren

verbunden sein müssen, um eine pharmakologische Wirkung zu bejahen. Der Begriff des Arzneimittels ist nicht auf Präparate beschränkt, die gesundheitsgefährdend sein können. Vielmehr ist das Auftreten einer Gesundheitsgefahr nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften lediglich ein eigenständiger Faktor, der bei der Einstufung als Arzneimittel zu berücksichtigen ist (EuGH WRP 2005, 863 Tz. 54 - HLH Warenvertriebs GmbH). Demgegenüber ist die pharmakologische Wirkung - neben der immunologischen oder der metabolischen Wirkung - des Erzeugnisses ein Faktor, auf dessen Grundlage die Behörden und Gerichte der Mitgliedstaaten zu beurteilen haben, ob das Erzeugnis i.S. von Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der ursprünglichen Fassung dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden (EuGH WRP 2005, 863 Tz. 52 und 54 - HLH Warenvertriebs GmbH) oder um nach Art. 1 Nr. 1 lit. b der Richtlinie 2004/27/EG die menschlichen physiologischen Funktionen wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Davon ist auch das Berufungsgericht ausgegangen. Denn es hat die Gefahr einer unsachgemäßen Selbstmedikation aufgrund der Einnahme der Mittel statt eines gebotenen Arztbesuchs bejaht. Aus diesem Grund erweisen sich das Werbe- und das Vertriebsverbot unter Berücksichtigung der von den Produkten ausgehenden Gesundheitsrisiken auch nicht als unverhältnismäßig (vgl. zu diesem Erfordernis: EuGH, Urt. v. 29.4.2004 - Rs. C-387/99, Slg. 2004, I-3751 = ZLR 2004, 464 Tz. 72 - Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland; BGH GRUR 2004, 793, 797 - Sportlernahrung II), sondern im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung des Arzneimittelbegriffs in den Mitgliedstaaten als sachgerecht.

36 Die Revision hat weiter geltend gemacht, das Berufungsgericht habe bei der Einordnung als Arzneimittel lediglich auf die Werbeaussagen der Beklagten

im Internet abgestellt und gleichwohl das vom Landgericht ausgesprochene Verbot des Vertriebs und der Werbung für die fünf Produkte bestätigt. Das Berufungsgericht hat das Vertriebsverbot jedoch nicht aus bestimmten Werbeangaben der Beklagten hergeleitet, sondern ist davon ausgegangen, dass es sich bei den Produkten der Beklagten um Funktionsarzneimittel handelt, weil die in den Werbeangaben getroffenen Aussagen richtig sind und die Produkte danach eine pharmakologische Wirkung haben.

37 Die von der Beklagten vertriebenen Produkte sind somit Arzneimittel i.S. von § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG, für deren Inverkehrbringen im Inland die erforderliche Zulassung oder Genehmigung fehlt. Sie dürfen gemäß § 21 AMG nicht im Inland vertrieben und gemäß § 3a HWG nicht im Inland beworben werden. Da die Beklagte hiergegen verstoßen hat, ist sie gemäß § 1 UWG a.F. und § 3, § 4 Nr. 11, § 8 Abs. 1 UWG zur Unterlassung verpflichtet. Das Inverkehrbringen und Bewerben von Arzneimitteln ohne Zulassung stellen ein i.S. des § 1 UWG a.F. sittenwidriges Handeln und ein nach § 4 Nr. 11 UWG unlauteres Marktverhalten dar (vgl. BGHZ 163, 265, 274 - Atemtest).

38 Die Wiederholungsgefahr folgt hinsichtlich der zwei nach Deutschland gelieferten Produkte aus dem Wettbewerbsverstoß. Wegen der übrigen drei Produkte besteht eine Erstbegehungsgefahr. Aufgrund der bereits erfolgten Lieferung der Präparate "L. TM Kapseln" und "Johanniskraut Kapseln" in das Inland besteht die konkrete Gefahr, dass bei entsprechenden Liefererersuchen auch die übrigen Produkte in das Inland geliefert werden.

39 III. Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.

Ullmann Bornkamm Büscher

Schaffert Bergmann

Vorinstanzen:
LG Berlin, Entscheidung vom 18.03.2002 - 97 O 192/01 -
KG Berlin, Entscheidung vom 08.11.2002 - 5 U 149/02 -