BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 51/06

Verkündet am:
2. Oktober 2008
Walz
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein
BGHR : ja

Priorin

UWG §§ 3, 4 Nr. 11; LFGB § 11 Abs. 1 Satz 1; DiätV § 1 Abs. 4a, § 14b

Der Nachweis, dass eine bilanzierte Diät wirksam in dem Sinne ist, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen entspricht, für die sie bestimmt ist, ist durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu führen. Eine nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen erstellte, in der Fachliteratur veröffentlichte randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie ist für den Wirksamkeitsnachweis grundsätzlich ausreichend.

BGH, Urt. v. 2. Oktober 2008 - I ZR 51/06 - OLG Frankfurt a.M.
LG Frankfurt a.M.

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 17. Juli 2008 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Bornkamm und die Richter Pokrant, Prof. Dr. Büscher, Dr. Bergmann und Dr. Kirchhoff

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 12. Januar 2006 wird auf Kosten des Klägers zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Der Kläger, der Verband Sozialer Wettbewerb e.V., dem unter anderem eine Vielzahl von Unternehmen aus der Arzneimittelbranche angehört, wendet sich dagegen, dass die Beklagte das Mittel "Priorin" in Form von Kapseln als (ergänzende) bilanzierte Diät in den Verkehr bringt und entsprechend bewirbt.

2 Das Landgericht hat unter Abweisung des weitergehenden Klageantrags der Beklagten - soweit in der Revisionsinstanz noch von Bedeutung - untersagt, im geschäftlichen Verkehr das Mittel "Priorin Kapseln"

1. als "diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)" mit dem Hinweis "zur diätetischen Behandlung von androgenetisch bedingten (bzw. hormonell anlagebedingten) Haarwuchsstörungen und Haarausfall bei Frauen" in den Verkehr zu bringen und/oder zu bewerben;

2. zu bewerben:

2.1 "Wieder gesundes und kräftiges Haar",

2.2 "Wird Ihr Haar zunehmend dünner und kraftloser? Zeigt Ihr Haar Anzeichen von Haarwachstumsstörungen oder Haarausfall? Helfen Sie Ihrem Haar von Grund auf, an der Haarwurzel. Nur eine gesunde Haarwurzel kann gesundes und kräftiges Haar produzieren. Priorin versorgt die Haarwurzel von innen mit wichtigen Nährstoffen, wie z.B. Hirseextrakt und Weizenkeimöl. Priorin verbessert das Haarwachstum und wirkt gegen Haarausfall.",

2.3 "Mit Priorin können Sie die gestörte Funktionsfähigkeit der Haarwurzel wieder herstellen und aktiv zu gesundem Haarwachstum beitragen.",

2.4 "Priorin für die gezielte Versorgung der Haarwurzel, zur diätetischen Behandlung von Haarwachstumsstörungen und Haarausfall.",

2.5 "Wieder gesundes Haar - von Grund auf",

sofern die Aussagen 2.1 - 2.5 mit Bezug auf die diätetische Behandlung von androgenetisch bedingten Haarwuchsstörungen und Haarausfall bei Frauen verwendet werden.

3 Auf die Berufung der Beklagten hat das Berufungsgericht die Klage insoweit abgewiesen (OLG Frankfurt ZLR 2006, 428).

4 Dagegen wendet sich der Kläger mit seiner vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Beklagte beantragt.

Entscheidungsgründe:

5 I. Das Berufungsgericht hat angenommen, dem Kläger stünden gegen die Beklagte wegen des Vertriebs und der Werbung für das Mittel "Priorin" keine Unterlassungsansprüche unter dem Gesichtspunkt eines Verstoßes gegen

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

Vorschriften der Diätverordnung und gegen das Irreführungsverbot zu. Zur Begründung hat es ausgeführt:

6 Der Unterlassungsantrag zu 1 sei nicht begründet. Ein Verstoß gegen §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V. mit § 14b Abs. 3 DiätV sei zu verneinen, weil durch den Vertrieb des Mittels "Priorin" als ergänzende bilanzierte Diät die einschlägigen Bestimmungen der Diätverordnung nicht verletzt würden. Da das Inverkehrbringen des Mittels als ergänzende bilanzierte Diät zulässig sei, verstoße die Bezeichnung als diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auch nicht gegen das Irreführungsverbot (§§ 3, 4 Nr. 11 UWG i.V. mit § 11 Abs. 1 LFGB bzw. § 17 Abs. 1 Nr. 5 LMBG). Die Unterlassungsanträge zu 2 seien ebenfalls unbegründet. Die einzelnen Werbeaussagen seien nicht irreführend, da die Beklagte "Priorin" als ergänzende bilanzierte Diät bewerben dürfe und die Wirksamkeit des Mittels nachgewiesen habe.

7 Bei "Priorin" handele es sich nicht um ein Arzneimittel, da eine pharmakologische Wirkung des Mittels nicht feststellbar sei. Es sei ein diätetisches Lebensmittel nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 lit. b DiätV, das als ergänzende bilanzierte Diät gemäß § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 2 lit. b DiätV der teilweisen Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf diene (§ 1 Abs. 4a Satz 2 Fall 2 DiätV).

8 Das Mittel "Priorin" diene der Ernährung, da es (Mikro-)Nährstoffe enthalte. Der für ein diätetisches Lebensmittel notwendige Ernährungszweck werde entgegen der Ansicht des Klägers nicht schon deshalb verfehlt, weil die in "Priorin" enthaltenen Nährstoffe speziell zur Versorgung der Haarwurzeln bestimmt seien. Nährstoffe, die gerade für bestimmte Organe oder bestimmte Körperfunktionen nutzbringend seien, könnten nicht aus dem Ernährungsbegriff ausgeschlossen werden. Ergänzende bilanzierte Diäten müssten ferner keine Ma-

kronährstoffe enthalten, sondern könnten auch nur aus Mikronährstoffen bestehen.

9 Ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf liege vor, da "Priorin" der Behandlung von androgenetisch bedingten Haarwuchsstörungen und Haarausfall bei Frauen diene. Ein ins Einzelne gehender Nachweis des diätetischen Wirkungszusammenhangs sei insoweit nicht erforderlich. Notwendig und geboten sei vielmehr der Nachweis, dass die bilanzierte Diät als solche, d.h. im Ergebnis, wirksam sei. Dieser Nachweis sei im vorliegenden Fall geführt. Eine Zufuhr der betreffenden Nährstoffe in der für die diätetische Behandlung gebotenen Menge könne auch nicht i.S. von § 1 Abs. 4a Satz 2 DiätV durch eine Modifizierung der normalen Ernährung oder durch andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung erreicht werden, die für die Betroffenen zumutbar und praktikabel sei. "Priorin" sei auch wirksam in dem Sinne, dass es den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die es bestimmt sei, entspreche (§ 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV). Dies ergebe sich aus der von der Beklagten vorgelegten Studie von Prof. Dr. G. und Prof. Dr. Gl. .

10 II. Die gegen diese Beurteilung gerichteten Angriffe der Revision haben keinen Erfolg.

11 1. Das Berufungsgericht hat rechtsfehlerfrei angenommen, dass die Bezeichnung des Mittels "Priorin" als bilanzierte Diät nicht irreführend i.S. von § 11 Abs. 1 Satz 1 LFGB ist, so dass ein Anspruch des Klägers gemäß §§ 3, 4 Nr. 11, § 8 Abs. 1 UWG i.V. mit § 11 Abs. 1 LFGB (§ 17 Abs. 1 Nr. 5 LMBG) gegen die Beklagte, es zu unterlassen, das Mittel als diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) in den Verkehr zu bringen und zu bewerben (Unterlassungsantrag zu 1), nicht gegeben ist.

12 a) Das Berufungsgericht ist mit Recht davon ausgegangen, dass die Bezeichnung des Mittels "Priorin" als bilanzierte Diät nicht bereits deshalb unzulässig ist, weil es sich um ein (nicht zugelassenes) Arzneimittel handelt. Nach Auffassung des Berufungsgerichts kann eine pharmakologische Wirkung des Mittels "Priorin" nicht festgestellt werden, so dass es nicht als Arzneimittel angesehen werden könne. Diese Beurteilung lässt einen Rechtsfehler nicht erkennen und wird von der Revision auch nicht angegriffen.

13 b) Nach Ansicht des Berufungsgerichts verstößt der Vertrieb des Mittels "Priorin" als diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) nicht gegen die Vorschriften der Diätverordnung, so dass die Bezeichnung des Mittels als bilanzierte Diät auch nicht irreführend sei. Die dagegen gerichteten Rügen der Revision bleiben im Ergebnis ohne Erfolg.

14 aa) Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) sind gemäß § 1 Abs. 4a Satz 1 DiätV Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen (§ 1 Abs. 4a Satz 2 DiätV). Für bilanzierte Diäten ist nach § 21 Abs. 1 DiätV die Bezeichnung "Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)" Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

15 bb) Die Annahme des Berufungsgerichts, das Mittel der Beklagten erfülle die Voraussetzungen eines diätetischen Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) i.S. von § 1 Abs. 4a DiätV, ist aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden.

16 (1) Diätetische Lebensmittel sind nach § 1 Abs. 1 DiätV Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Auch bilanzierte Diäten müssen als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einer besonderen Ernährung dienen, und zwar entweder der Ernährung von Patienten, bei denen die Aufnahme oder Verarbeitung gewöhnlicher Lebensmittel oder Nährstoffe aus bestimmten Gründen beeinträchtigt ist (§ 1 Abs. 4a Satz 2 Fall 1 DiätV), oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf (§ 1 Abs. 4a Satz 2 Fall 2 DiätV). Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts dient das Mittel "Priorin" der Beklagten der Ernährung, weil es Nährstoffe enthält. Ein Mittel, das der Zufuhr von Nährstoffen, auch von Mikronährstoffen, diene, sei ein Lebensmittel mit Ernährungszweck i.S. von § 1 Abs. 1 und 4a DiätV. Die Auffassung des Berufungsgerichts, aus dem gesetzlich vorgegebenen Ernährungszweck könne nicht hergeleitet werden, dass (ergänzende) bilanzierte Diäten Makronährstoffe enthalten müssten, lässt einen Rechtsfehler nicht erkennen und wird auch von der Revision nicht angegriffen. Die Begriffsbestimmung in § 1 Abs. 1 und 4a DiätV stellt auf den Zweck ab, der mit dem Lebensmittel verfolgt wird, und nicht auf dessen Gehalt an bestimmten Stoffen (vgl. auch Rathke/Gründig in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand der Kommentierung: 1. März 2007, § 1 DiätV Rdn. 81a; Delewski, ZLR 2006, 443, 446).

17 (2) Die Voraussetzung nach § 1 Abs. 4a Satz 2 Fall 2 DiätV, dass das als bilanzierte Diät beworbene und vertriebene Mittel der Ernährung von Patienten

mit einem sonstigen medizinischen Ernährungsbedarf dienen soll, ist nach Auffassung des Berufungsgerichts hinsichtlich des "sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs" erfüllt, weil "Priorin" für die Behandlung von androgenetisch bedingten Haarwuchsstörungen und Haarausfall bei Frauen bestimmt ist. Das Erzeugnis solle einen bei der androgenetischen Alopezie bei Frauen bedingten Nährstoffbedarf decken. Bei diesem Beschwerdebild entstehe ein solcher Nährstoffbedarf aus einer Unterversorgung der Haarfollikel mit Nährstoffen, die auf eine Überempfindlichkeit der Haarwurzeln gegen das Hormon DHT zurückzuführen sei. Die in "Priorin" enthaltenen Inhaltsstoffe seien grundsätzlich geeignet, diesen Nährstoffbedarf zu decken, wie die Beklagte dargetan und durch Vorlage der Gutachten der Professoren Dr. H. und Dr. M. belegt habe.

18 Ein Nährstoffbedarf ist i.S. des § 1 Abs. 4a DiätV medizinisch bedingt, wenn Beschwerden, Krankheiten oder Störungen vorliegen, bei denen ein besonderer Bedarf an bestimmten Nährstoffformulierungen besteht (vgl. § 1 Abs. 4a Satz 3 DiätV). Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, dass sich bei der androgenetischen Alopezie bei Frauen ein solcher Bedarf aus den bei diesem Beschwerdebild vorliegenden Störungen der normalen physiologischen Abläufe ergibt (vgl. auch Rathke/Gründig aaO § 1 DiätV Rdn. 89; Delewski, ZLR 2006, 443, 446 f.).

19 cc) Eine bilanzierte Diät dient (auch tatsächlich) der Ernährung von Patienten mit einem speziellen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, wenn sie zur Deckung dieses Bedarfs bestimmt ist und sich, wie sich aus § 1 Abs. 2 Nr. 2 DiätV ergibt, auch für diesen Ernährungszweck eignet (vgl. Rathke/Gründig aaO § 1 DiätV Rdn. 89a). Nach § 14b Abs. 1 Satz 1 DiätV muss die Herstellung von bilanzierten Diäten auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Bilanzierte Diäten müssen sich gemäß den Anweisungen des

Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen entsprechen, für die sie bestimmt sind (§ 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV). Das Vorliegen dieser Voraussetzungen hat das Berufungsgericht im Streitfall rechtsfehlerfrei festgestellt.

20 (1) Die Revision rügt zunächst, die Feststellungen des Berufungsgerichts reichten für die Annahme einer diätetischen Wirkung des Mittels "Priorin" bereits deshalb nicht aus, weil auch nach Ansicht des Berufungsgerichts der genaue Wirkmechanismus der für "Priorin" verwendeten Nährstoffformulierung nicht bekannt sei und deshalb die Wirksamkeit des Mittels als solche nichts darüber besage, ob sie auf einer diätetischen Wirkungsweise beruhe. Es komme vielmehr auch eine arzneiliche Wirkung des Mittels in Betracht, wie der Kläger vorgetragen und unter Sachverständigenbeweis gestellt habe. Dieser Rüge muss der Erfolg versagt bleiben.

21 Das Berufungsgericht ist insoweit mit Recht davon ausgegangen, dass es für den in § 1 Abs. 4a DiätV vorausgesetzten Ernährungszweck des betreffenden Lebensmittels ausreicht, dass es als solches den angestrebten medizinischen Zweck erreicht, ein ins Einzelne gehender Nachweis des diätetischen Wirkungszusammenhangs dagegen nicht erforderlich ist. Es ist auch nicht erforderlich, dass alle Inhaltsstoffe der bilanzierten Diät als solche wirksam sein müssen. Vielmehr genügt es, wenn das Mittel in seiner Kombination der einzelnen Inhaltsstoffe die angegebene Wirkung erzielt (vgl. Herrmann, Rechtliche Problemstellungen bei ergänzenden bilanzierten Diäten in arzneitypischer Darreichungsform, 2008, S. 274 m.w.N.). Entgegen der Auffassung der Revision ergibt sich daraus, dass die bilanzierte Diät grundsätzlich zur Erreichung des in § 1 Abs. 4a Satz 2 Fall 1 oder 2 DiätV vorausgesetzten Ernährungszwecks geeignet sein muss, kein über die Anforderungen nach § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV

hinausgehendes Wirksamkeitserfordernis. Dies folgt schon aus dem Regelungszusammenhang der genannten Vorschriften, die gleichzeitig in Umsetzung von Art. 1 Abs. 2 lit. b und Art. 3 der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. EG Nr. L 091 v. 7.4.1999, S. 29) durch die Zehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung vom 21. Dezember 2001 (BGBl. I, S. 4189) in die Diätverordnung aufgenommen worden sind (vgl. BR-Drucks. 957/01, S. 11 f.). Nach Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 1999/21/EG ist der Richtliniengeber davon ausgegangen, dass es angesichts des breiten Spektrums an Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke sowie der Tatsache, dass die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die ihnen zugrunde liegen, sich rasch weiterentwickeln, nicht angezeigt sei, abgesehen von den im Anhang der Richtlinie festgelegten Werten für den Gehalt an Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen (Anhang 6 zu § 14b DiätV) detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung festzulegen.

22 Ist aus den in den Erwägungsgründen der Richtlinie angeführten Gründen davon abgesehen worden, Bestimmungen über die genaue Zusammensetzung zu erlassen, spricht dies dafür, auch hinsichtlich der Wirksamkeit den Nachweis nicht an ins Einzelne gehende Vorgaben, insbesondere hinsichtlich der Wirksamkeit der einzelnen Inhaltsstoffe der bilanzierten Diät, zu knüpfen, sondern die Feststellung einer nutzbringenden Wirkung der bilanzierten Diät als solche genügen zu lassen (in diesem Sinne auch Metz, LMuR 2006, 93, 98). Damit wird auch dem Umstand Rechnung getragen, dass Lebensmittel im Allgemeinen, auch wenn sie zu anderen diätetischen Zwecken eingesetzt werden, nicht nur aus zur Erreichung des spezifischen Zwecks wirksamen Bestandteilen bestehen. Jedenfalls muss ein solcher Nachweis als genügend angesehen werden, wenn es für eine andere, etwa eine pharmakologische Wirksamkeit, der in dem betreffenden Lebensmittel enthaltenen Inhaltsstoffe keine Anhalts-

punkte gibt. Die Auffassung des Berufungsgerichts, es genüge grundsätzlich der Nachweis der Wirksamkeit der bilanzierten Diät als solche, ist folglich auch mit einer richtlinienkonformen Auslegung von § 1 Abs. 4a, § 14b Abs. 1 DiätV vereinbar.

23 (2) Die Feststellung des Berufungsgerichts, "Priorin" sei in dem Sinne wirksam, dass es den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen entspreche, für die es bestimmt sei (vgl. § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV), hält den Angriffen der Revision gleichfalls stand.

24 Das Berufungsgericht ist insoweit mit Recht davon ausgegangen, dass der Wirksamkeitsnachweis durch Vorlage von Studien erbracht werden kann, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen erstellt worden sind, und es nicht erforderlich ist, dass die Wirksamkeit als solche in der Fachwelt allgemein anerkannt und unumstritten ist (ebenso Delewski, ZLR 2006, 443, 451; vgl. ferner OLG Braunschweig ZLR 2006, 453, 463 m.w.N.). Die Diätverordnung enthält keine ausdrücklichen Regelungen der Anforderungen, die an den Wirksamkeitsnachweis zu stellen sind. In § 14b Abs. 1 DiätV wird lediglich gesagt, dass die Herstellung von bilanzierten Diäten auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen hat und wirksam in dem Sinne sein muss, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen entspricht, für die sie bestimmt ist. Der nationale Verordnungsgeber hat davon abgesehen, den insoweit in Art. 3 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG enthaltenen Zusatz, dass die Wirksamkeit durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist, in die Diätverordnung zu übernehmen. Diese Klarstellung ist jedoch unter dem Gesichtspunkt der richtlinienkonformen Auslegung von § 14b Abs. 1, § 1 Abs. 4a DiätV ergänzend heranzuziehen (vgl. Herrmann aaO S. 253 f. m.w.N.). Danach sind an den Nachweis der Wirksamkeit einer bilanzierten Diät grundsätzlich keine höheren Anforde-

rungen zu stellen als an die wissenschaftliche Absicherung einer sonstigen gesundheitsbezogenen Wirkungsbehauptung.

25 Das Berufungsgericht hat angenommen, die von der Beklagten vorgelegte Studie G. /Gl. genüge den Anforderungen an einen wissenschaftlich fundierten Wirksamkeitsnachweis durch eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung, die durch Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden sei. Die in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Studie habe sich auf eine placebokontrollierte, randomisierte, doppelblinde Untersuchung von Frauen mit einer eindeutig pathologischen Anagenhaarquote bezogen, die unter Beachtung bestimmter, in der Studie im einzelnen aufgeführter Ausschlusskriterien ausgewählt worden seien. In der Verum-Gruppe hätten sich 21, in der Placebo-Gruppe 19 Frauen befunden. Die durch Anwendung des Phototrichogramms bestimmte Anagenhaarquote (die Quote der im Wachstum befindlichen Haare) habe im Verum-Kollektiv bei Behandlungsbeginn 75,45%, nach drei Monaten 87,01% und nach sechs Monaten 87,58% betragen. Im Placebo-Kollektiv habe die Anagenhaarquote bei Behandlungsbeginn 74,55%, nach drei Monaten 82,85% und nach sechs Monaten 82,96% betragen. Damit sei eine mäßige, aber doch signifikante Wirksamkeit des Mittels "Priorin" belegt.

26 Wie auch die Revision nicht in Abrede stellt, erfüllt die Studie G. / Gl. als randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer statistischen Auswertung, die durch Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist, als solche grundsätzlich die Anforderungen an einen Nachweis durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten i.S. von Art. 3 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG. Entgegen der Auffassung der Revision ist die tatrichterliche Würdigung des Berufungsgerichts, die Ergebnisse der Studie ließen den wissenschaftlich hinreichend belegten Schluss zu, dass sich "Pri-

orin" für den angegebenen Ernährungszweck eignet und in diesem Sinne wirksam ist, aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden. Das Berufungsgericht ist aufgrund der in der Studie G. /Gl. enthaltenen Angaben sowie des biometrischen Gutachtens des Dr. Ga. davon ausgegangen, dass die unterschiedlichen Anagenhaarquoten für die Verum-Gruppe und für die Placebo-Gruppe auch unter Berücksichtigung der geringen Anzahl der Probandinnen statistisch signifikant sind. Diese Würdigung lässt einen Rechtsfehler nicht erkennen. Soweit die Revision die wissenschaftliche Seriosität der Studie bezweifelt, zeigt sie nicht auf, dass die in der Studie G. /Gl. sowie in dem Gutachten Dr. Ga. zugrunde gelegten Messgrößen und Parameter, auf die dort die Annahme einer statistischen Signifikanz gestützt wird, anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen zur Feststellung einer statistischen Signifikanz nicht genügen und deshalb den Schluss auf diese nicht zulassen.

27 Den Umstand, dass auch bei der Placebo-Gruppe eine Verbesserung der Anagenhaarquote feststellbar war, hat das Berufungsgericht berücksichtigt. Seine Würdigung, dass ein Durchschnittswert von gut 87% bei der Verum-Gruppe gegenüber einem Durchschnittswert von knapp 83% bei der Placebo-Gruppe jedenfalls einen relevant besseren Zustand des Haarwachstums ausweise, ist angesichts der von ihm auf der Grundlage der Studie G. /Gl. sowie des Gutachtens Dr. Ga. rechtsfehlerfrei festgestellten statistischen Signifikanz des Unterschieds zwischen den beiden Gruppen rechtlich unbedenklich. Das Berufungsgericht ist auch mit Recht davon ausgegangen, dass sich bereits aus dem von ihm festgestellten signifikanten Unterschied in der Verbesserung des Haarwachstums die Wirksamkeit des Mittels der Beklagten in dem Sinne ergibt, dass es den besonderen Ernährungserfordernissen von Frauen mit androgenetischer Alopezie entspreche. Entgegen der Auffassung der Revision kommt es insoweit nicht darauf an, ob der Normbereich der Anagenhaarquote - wie die Revision geltend macht - schon bei 80% beginnt oder

ob ihn die Fachwelt - wie das Berufungsgericht angenommen hat - überwiegend bei etwa 85% ansetzt, ohne sich allerdings auf einen starren allgemeingültigen Wert festzulegen. Denn dadurch werden weder das Ergebnis eines unterschiedlichen Anstiegs der Anagenhaarquote bei der Verum-Gruppe einerseits und bei der Placebo-Gruppe andererseits noch die Feststellung in Frage gestellt, dass es sich um einen signifikanten Unterschied handelt. Aus diesem Grunde hat das Berufungsgericht es mit Recht auch für unerheblich erachtet, dass die Verfasser der Studie keine überzeugende Erklärung für das Ausmaß des dort ausgewiesenen Placeboeffekts geben konnten.

28 dd) Das Berufungsgericht hat rechtsfehlerfrei festgestellt, dass sich das Mittel der Beklagten nicht i.S. des § 1 Abs. 4a Satz 2 DiätV durch eine Modifizierung der Ernährung unter Verwendung herkömmlicher Nahrungsmittel adäquat ersetzen lässt. Die Revision erhebt insoweit auch keine Rügen.

29 ee) Soweit das Berufungsgericht einen Verstoß der Beklagten gegen § 14b Abs. 3 DiätV in Verbindung mit der Anlage 6 zur Diätverordnung wegen Überschreitung der dort vorgeschriebenen Höchstmenge an Pantothensäure verneint hat, vermögen die dagegen erhobenen Rügen der Revision gleichfalls nicht zum Erfolg zu verhelfen.

30 (1) Nach § 14b Abs. 3 DiätV dürfen ergänzende bilanzierte Diäten i.S. des § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 2 DiätV gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den Stoffen der Anlage 6 (zu § 14b DiätV) die dort aufgeführten Höchstmengen nicht überschreitet und den dort festgelegten altersabhängigen Anforderungen entspricht. Ergänzende bilanzierte Diäten nach § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 2 DiätV sind solche mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoff-

formulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen. In der Anlage 6 (zu § 14b DiätV) sind Mindest- und Höchstmengen an Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen bei bilanzierten Diäten, bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis, angegeben. Das Berufungsgericht ist mit Recht davon ausgegangen, dass es sich bei den in Rede stehenden Vorschriften der Diätverordnung um dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher dienende Vermarktungs- und Vertriebsbeschränkungen und damit um Marktverhaltensregelungen i.S. von § 4 Nr. 11 UWG handelt.

31 (2) Für Pantothensäure ist in der Anlage 6 für andere Personen als Säuglinge eine Höchstmenge von 1,5 mg bezogen auf 100 Kcal angegeben. Nach der Überschrift der Anlage 6 sind die in der Tabelle angegebenen Mindest- und Höchstmengen auf das verzehrfertige Erzeugnis bezogen. Die "Priorin"-Kapseln der Beklagten weisen pro Kapsel einen Gehalt von Pantothensäure von 9 mg auf. Das Berufungsgericht hat gleichwohl angenommen, dass die in der Anlage 6 vorgeschriebene Höchstmenge nicht überschritten sei. Denn es sei nach dem Regelungszusammenhang und dem Zweck der Mindest- und Höchstmengen bei ergänzenden bilanzierten Diäten auf die Energiezufuhr des betreffenden Patienten abzustellen und nicht auf den Energiegehalt der ergänzenden bilanzierten Diät. Danach liege der Gehalt an Pantothensäure mit 27 mg täglich (3 Kapseln à 9 mg) nicht über dem Höchstwert, der sich nach der Tabelle etwa bei einem täglichen Energiebedarf von 2.000 Kcal auf 30 mg belaufe.

32 (3) Es kann dahingestellt bleiben, ob dieser Auffassung des Berufungsgerichts angesichts des Umstands, dass sich auch nach der Richtlinie 1999/21/EG die vorgeschriebenen Mindest- und Höchstmengen auf das gebrauchsfertige Erzeugnis beziehen (vgl. Absatz 1 des Anhangs zur Richtlinie 1999/21/EG), zu folgen ist. Denn das Berufungsgericht hat auf der Grundlage

seiner Annahme, die Beklagte habe die Wirksamkeit ihres Mittels nachgewiesen, rechtsfehlerfrei angenommen, dass jedenfalls die Voraussetzungen des in § 14b Abs. 5 DiätV geregelten Ausnahmetatbestands erfüllt sind.

33 Nach § 14b Abs. 5 Satz 1 DiätV kann von den in der Anlage 6 festgelegten Mengenbegrenzungen abgewichen werden, wenn bei bilanzierten Diäten eine Bedarfsanpassung für besondere Ernährungserfordernisse notwendig ist. Auch nach dem Anhang zur Richtlinie 1999/21/EG sind Abweichungen hinsichtlich eines oder mehrerer Nährstoffe erlaubt, sofern sie aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses erforderlich sind.

34 Das Berufungsgericht hat angenommen, dass bei ergänzenden bilanzierten Diäten, die keine Makronährstoffe enthalten, keine hohen Anforderungen an die Notwendigkeit einer Abweichung von den vorgeschriebenen Grenzwerten zu stellen sind. Im Streitfall könne von der nach Anlage 6 an sich einzuhaltenden Höchstmenge an Pantothensäure abgewichen werden, weil eine Bedarfsanpassung für besondere Ernährungserfordernisse notwendig sei. Ein wesentlicher Zweck des zur Deckung des bei androgenetischer Alopezie bestehenden besonderen Nährstoffbedarfs formulierten Mittels "Priorin" bestehe gerade in der Verabreichung einer medizinisch relevanten Menge von Pantothensäure, die bei Einhaltung der (erzeugnisbezogenen) Höchstgrenze nach der Anlage 6 zur DiätV nicht annähernd zu erreichen wäre.

35 Entgegen der Ansicht der Revision ist die Zulässigkeit der Überschreitung der Höchstmenge nach der Anlage 6 nicht davon abhängig, dass gerade die in dem verabreichten Mittel enthaltene Menge an Pantothensäure zur Erreichung des angestrebten Zweckes erforderlich ist. Das Berufungsgericht hat, insoweit von der Revision unbeanstandet, festgestellt, dass der mit "Priorin" verfolgte Ernährungszweck mit der in der Anlage 6 vorgeschriebenen Höchst-

menge nicht annähernd zu erreichen wäre. Es genügt dann aber, dass das Mittel "Priorin" der Beklagten in der gewählten Zusammensetzung wirksam ist. Des weiteren, praktisch kaum zu führenden Nachweises, dass sich diese Wirkung gerade und nur mit der in ihrem Mittel enthaltenen Menge an Pantothensäure erzielen lässt, bedarf es nach § 14b Abs. 5 Satz 1 DiätV nicht.

36 2. Da das Berufungsgericht somit rechtsfehlerfrei festgestellt hat, dass es sich bei dem Mittel der Beklagten um eine bilanzierte Diät i.S. von § 1 Abs. 4a, § 14b DiätV handelt, ist demnach auch die Abweisung der Unterlassungsanträge zu 2 - soweit sie auf eine Irreführung (§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 1 und 2 LFGB) gestützt sind - mit der Begründung, die Werbeaussagen seien nicht irreführend, weil die Beklagte die Wirksamkeit ihres Mittels als bilanzierte Diät nachgewiesen habe, aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden.

37 Soweit das Landgericht in der mit dem Unterlassungsantrag zu 2.4 angegriffenen Werbeaussage einen Verstoß gegen das Verbot der krankheitsbezogenen Werbung (§ 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB, § 18 Abs. 1 Nr. 1 LMBG) gesehen hat, kommt eine Verurteilung unter diesem Gesichtspunkt nicht in Betracht. Das Verbot nach § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB gilt gemäß § 12 Abs. 2 Satz 2 LFGB, § 3 Abs. 1 DiätV zwar auch für diätetische Lebensmittel. Die Werbeaussage nach dem Unterlassungsantrag zu 2.4 erfüllt auch keinen der in § 3 Abs. 2 DiätV geregelten Ausnahmetatbestände. Eine krankheitsbezogene Aussage i.S. von § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB enthält jedoch allenfalls der zweite Teil der beanstandeten Werbeaussage ("... zur diätetischen Behandlung von Haarwachstumsstörungen und Haarausfall"). Dieser Hinweis muss beim Inverkehrbringen von bilanzierten Diäten nach § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 DiätV jedoch zwingend angegeben werden. Ungeachtet der Frage, ob und in welcher Form bei bilanzierten Diäten über den Ausnahmetatbestand des § 3 Abs. 2 DiätV hinaus krankheitsbezogene Angaben zulässig sind, kann eine Angabe, zu der der Werbende ge-

setzlich verpflichtet ist, jedenfalls nicht als unlauter i.S. der §§ 3, 4 Nr. 11 UWG angesehen werden.

38 III. Die Revision des Klägers ist daher mit der Kostenfolge aus § 97 Abs. 1 ZPO zurückzuweisen.

Bornkamm Pokrant Büscher

Bergmann Kirchhoff

Vorinstanzen:
LG Frankfurt/Main, Entscheidung vom 21.10.2004 - 2/3 O 122/04 -
OLG Frankfurt/Main, Entscheidung vom 12.01.2006 - 6 U 241/04 -