

Nachschlagewerk: ja

Amtliche Sammlung: ja

Novo-Petrin

VO betr. den Verkehr mit Arzneimitteln (AMVO) v. 22. Oktober 1901, RGBl 380 § 1 Abs. 1; ArzneimittelG §§ 1, 28, 30, 31, 63 Abs. 7; UWG § 1.

Ein Arzneimittel, aus dessen Ankündigung der Verkehr entnehmen kann, daß es zumindest auch zur Bekämpfung von Schmerzen dienen soll, die auf eine Gesundheitsstörung zurückzuführen sind, kann nicht dadurch dem für Heilmittel bestehenden Apothekenzwang entzogen werden, daß es als "Vorbeugungsmittel" gegen Schmerzen oder Schmerzgefahr angeboten wird.

BGH, Urt.v. 17. September 1965 - Ib ZR 11/64 - OLG Karlsruhe
IG Karlsruhe

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Ib ZR 11/64

Verkündet am

17. September 1965,
Zug,
Justizangestellter,
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

der Firma P [REDACTED] & Co. OHG., vertreten durch die geschäfts-
führenden Gesellschafter Dr. Hugo W [REDACTED], M [REDACTED], und Apotheker
Kurt W [REDACTED], K [REDACTED], G [REDACTED]-Straße [REDACTED],

Beklagten und Revisionsklägerin,

- Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Dr. [REDACTED] -

gegen

Interessengemeinschaft für Abwehr des ungesetzlichen
Arzneimittelhandels e.V., K [REDACTED], H [REDACTED]straße [REDACTED],
vertreten durch den 1. Vorsitzenden, Apotheker Werner M [REDACTED],
in S [REDACTED] bei F [REDACTED],

Kläger und Revisionsbeklagten,

- Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Dr. [REDACTED] - .

Der Ib-Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 17. September 1965 unter Mitwirkung der Senatspräsidentin Dr. Krüger-Nieland und der Bundesrichter Jungbluth, Pehle, Alff und Dr. Simon für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Karlsruhe vom 10. Dezember 1963 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte stellt pharmazeutische und chemische Erzeugnisse her und vertreibt sie. Zu diesen Erzeugnissen gehört seit dem Jahre 1910 das Heilmittel PETRIN, das in Form von Tabletten und Kapseln auf den Markt gelangt. Eine PETRIN-Tablette enthält nach der Angabe auf den Packungen:

Coffein 0,05
Dimethylaminophenazon 0,05
Pyrazolon phenyl. dim. 0,2
Phenacetin 0,2
Corrig. ad. 0,6.



Die Packungen tragen ferner folgenden Aufdruck:

"Hervorragend bewährt bei Schmerzen aller Art wie Kopf-, Zahnschmerzen, Grippe, Muskel-, Wund- und Gliederschmerzen, Neuralgien, Rheuma und alle Erkältungserscheinungen, Menstruationsbeschwerden, sowie bei Nikotin- und Alkoholmißbrauch.

Anwendung: je nach Verordnung des Arztes 2 - 3 mal täglich 1 bis 2 Tabletten. Kinder die Hälfte."

In ihrer Preisliste 1957 bezeichnete die Beklagte die PETRIN-Tabletten als "Analgeticum, Antirheumatikum, Antineuralgicum". PETRIN wird nach der Behauptung der Beklagten seit jeher nur in Apotheken feilgehalten.

Im Sommer 1957 brachte die Beklagte ein Erzeugnis NOVO-PETRIN in den Verkehr, das sie ebenfalls in Form von Tabletten und Kapseln herstellt. Die Zusammensetzung dieses Erzeugnisses war zunächst die folgende:

Coffein 0,05

Isopropylphenazon 0,05

Pyrazolon phenyl. dim. 0,2

Phenacetin 0,2

Corrig. ad. 0,6.

Von diesen Bestandteilen ersetzte die Beklagte im Laufe des Jahres 1962 den Stoff Phenacetin, der seit langem in weitestem Umfange als Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Schmerzen verwendet wird, durch das im Jahre 1959 gefundene Schmerzmittel Para Acetaminophenol.

NOVO-PETRIN wurde von der Beklagten von Anfang an in Verpackungen vertrieben, deren Aufmachung nach Form, Farbe und Anbringung der Bezeichnung mit der PETRIN-Ausstattung weitgehend übereinstimmt. Die Tablettenpackungen (Muster 1957) sind auf der Rückseite u.a. mit folgendem Aufdruck versehen:

"NOVO-PETRIN zur Verhütung von Kopf- und Nervenschmerzen, wie sie z.B. im Zusammenhang mit Menstruationsbeschwerden, Wetterfühligkeit, Nikotin- und ungewohntem Alkoholgenuß auftreten, sowie Überanstrengungen und zur Abwendung drohender Erkältungen.

Anwendung: 2 bis 3 mal täglich 1 bis 2 Tabletten.
Kinder die Hälfte."

Auf der Vorderseite ist die Bezeichnung NOVO-PETRIN mit dem Zusatz "Bei Schmerzgefahr" angebracht. Nach der Behauptung der Beklagten ist im Jahre 1962 dieser Zusatz und auf der Rückseite das "z.B." hinter "wie sie" weggefallen, ferner das Wort "auftreten" hinter das Wort "Überanstrengungen" gesetzt worden. Angaben, die dem Aufdruck auf den Packungen entsprechen, finden sich auch in einer für das Publikum bestimmten Werbeschrift der Beklagten und auf einer Probepackung, auf der unter den Beschwerden, denen entgegengewirkt werden soll, noch die Schmerzen beim Zahnarzt und die Übelkeit bei Auto-, Eisenbahn-, See- oder Luftreisen aufgeführt werden.

Die Beklagte liefert NOVO-PETRIN u.a. an Drogerien zum Verkauf im Einzelhandel. Sie weist die Wiederverkäufer in Rundschreiben darauf hin, daß NOVO-PETRIN frei verkäuflich, d.h. nicht apothekenpflichtig sei. Dies ist beispiels-

weise in folgender Form geschehen:

"Wir stellen fest: Unser Angebot und Ihr Verkauf von NOVO-PETRIN-Tabletten und NOVO-PETRIN-Oblatenkapseln verstößt im Rahmen der von uns angegebenen Anwendungsgebiete in keiner Weise gegen die Arzneimittelverordnung; denn NOVO-PETRIN-Tabletten und NOVO-PETRIN-Oblatenkapseln sind keine Heilmittel im Sinne der AMVO!

.....

Verkaufen Sie NOVO-PETRIN für die von uns vorgesehene Zweckbestimmung, so gewähren wir jederzeit kostenlosen Rechtsschutz.

.....

Sie können ohne jede Besorgnis an Drogisten unsere NOVO-PETRIN-Tabletten verkaufen und diesen ein Präparat an Hand geben, das sie verkaufen können, ohne behördliche Schwierigkeiten zu haben."

Die Klägerin, die Interessengemeinschaft für Abwehr des ungesetzlichen Arzneimittelhandels e.V., hat die Auffassung vertreten, NOVO-PETRIN sei auf Grund seiner Zusammensetzung, seiner Wirkungsweise und seiner gewöhnlichen Anwendung kein reines Vorbeugungsmittel, sondern ebenso wie das in seiner Wirkung gleiche Erzeugnis PETRIN ein Heilmittel. Als Heilmittel, so hat sie geltend gemacht, dürfe das Präparat nach den Vorschriften der insoweit zur Zeit geltenden Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln vom 22. Oktober 1901 außerhalb der Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden. Die Lieferung des Präparats an Drogerien verstoße mithin gegen die AMVO und zugleich gegen die Grundsätze des lautereren Wettbewerbs.

Dadurch, daß die Beklagte ein Heilmittel als bloßes Vorbeugungsmittel vertreibe, verletze sie ferner die Vorschrift des § 8 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (AMG); in der Bezeichnung des Mittels als Vorbeugungsmittel liege außerdem eine unrichtige Angabe, die geeignet sei, bei den Abnehmern der Beklagten den Anschein eines besonders günstigen Angebots hervorzurufen.

Die Klägerin hat beantragt, wie folgt zu erkennen:

Die Beklagte wird verurteilt, es zu unterlassen,

- a) in der Werbung für die von ihr hergestellten und vertriebenen Arzneimittel

NOVO-PETRIN-Tabletten

und

NOVO-PETRIN-Kapseln

zu behaupten, beide Erzeugnisse seien auch in anderen Einzelhandelsgeschäften als Apotheken verkäuflich,

- b) die vorgenannten Arzneimittel an Einzelhandelsgeschäfte, die zum Feilhalten oder zum Verkauf von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nicht berechtigt sind, zu verkaufen oder in diesen für deren Absatz zu werben.

Die Beklagte hat um Abweisung der Klage gebeten.

Sie hat vorgetragen, NOVO-PETRIN sei nach seiner chemisch-pharmazeutischen Zusammensetzung in hervorragendem Maße zu Vorbeugungszwecken in den Fällen geeignet, die

auf der Verpackung als Anwendungsfälle genannt seien. Das Mittel sei von ihr und den von ihr belieferten Wiederverkäufern von Anbeginn nur als Vorbeugungsmittel, nämlich als Mittel gegen Beschwerden und Unzuträglichkeiten abgegeben worden, die als vorhersehbare Folge normaler körperlicher Funktionen auftreten könnten. Auch von den Verbrauchern werde NOVO-PETRIN dementsprechend nur als Vorbeugungsmittel angewendet, während das Publikum sich zu Heilzwecken des Heilmittels PETRIN bediene.

Das Landgericht hat der Klage stattgegeben. Das Oberlandesgericht hat die Berufung der Beklagten unter Angleichung der Urteilsfassung an den konkreten Verletzungstatbestand mit der Maßgabe zurückgewiesen, daß die Beklagte es zu unterlassen hat:

- a) bei der Werbung für das von ihr in Tabletten- und Kapselform hergestellte und vertriebene Arzneimittel NOVO-PETRIN zu behaupten, das Arzneimittel dürfe auch in Drogerien feilgehalten und verkauft werden,
- b) NOVO-PETRIN an Drogerien zu liefern oder in diesen Geschäften für den Absatz des Arzneimittels zu werben.

Mit der Revision verfolgt die Beklagte ihren Antrag auf Abweisung der Klage weiter. Die Klägerin bittet um Zurückweisung der Revision.

Entscheidungsgründe:

I. Das Berufungsgericht ist bei der rechtlichen Beurteilung von der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs

ausgegangen, wonach es den Anschauungen des verständigen durchschnittlichen Gewerbetreibenden widerspricht und daher gegen § 1 UWG verstößt, wenn im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs dauernd und planmäßig Vorschriften verletzt werden, die aus Gründen der Volksgesundheit erlassen sind (BGHZ 22, 167, 180 - Apothekenpflichtige Arzneimittel). In Übereinstimmung mit der erwähnten Rechtsprechung hat es ferner angenommen, daß die Beklagte danach gemäß § 1 UWG auf Unterlassung in Anspruch genommen werden könne, wenn auf Grund der arzneimittelrechtlichen Vorschriften das Erzeugnis NOVO-PETRIN, welches die Beklagte auch an und über Drogerien vertreibe, nicht außerhalb der Apotheken feilgehalten und verkauft werden darf (BGH aaO 181, 182). Dieser Beurteilung ist beizupflichten. Sie wird auch von der Revision nicht angegriffen.

II. Zutreffend ist ferner die weitere Annahme des Berufungsgerichts, daß es sich bei dem Erzeugnis NOVO-PETRIN nach den Angaben der Beklagten um ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (AMG), nämlich um eine Zubereitung handele, die von der Herstellerin dazu bestimmt sei, durch Anwendung im menschlichen Körper den Zustand und/oder die Funktionen des Körpers zu beeinflussen. Auch insoweit erhebt die Revision keine Beanstandungen.

III. Die Revision wendet sich jedoch gegen die Ansicht des Berufungsgerichts, daß die Frage, ob das Arzneimittel NOVO-PETRIN frei verkäuflich ist, d.h. ob es außerhalb der Apotheken feilgehalten oder verkauft werden darf, im Hinblick auf die Überleitungsvorschrift des § 63 Abs. 7 AMG noch nach § 1 der Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln

vom 22. Oktober 1901 (RGBl 380) - AMVO - in Verbindung mit dem dieser Verordnung angeschlossenen Verzeichnis A zu beurteilen sei. Sie vertritt die Auffassung, die auf der Grundlage des Verzeichnisses A getroffene Regelung der AMVO sei mit § 31 AMG nicht vereinbar, weil sie - wie die Revision meint - die Apothekenpflichtigkeit von der Form der Zubereitung (beispielsweise als Kapseln - Verzeichnis A Nr. 6 - oder als Tabletten - aaO Nr. 9) abhängig mache, während die neue Regelung in § 31 AMG es für den Ausschluß der Freiverkäuflichkeit eines Arzneimittels auf die in dem Arzneimittel enthaltenen Stoffe abstelle; wenn § 63 Abs. 7 AMG bestimme, daß bis zum Inkrafttreten unter anderem der in § 32 Abs. 1 Nr. 2 AMG vorgesehenen Rechtsverordnung für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel außerhalb der Apotheken zugelassen ist, noch die AMVO maßgebend sei, so könne dies jedenfalls insoweit nicht gelten, als die AMVO hiernach mit der später erlassenen und höherrangigen Norm des § 31 AMG im Widerspruch stehe.

Dieser Auffassung kann nicht zugestimmt werden. Der von der Revision angenommene Widerspruch zwischen den Vorschriften der AMVO und des AMG ist nicht vorhanden.

1. Nach § 28 AMG dürfen Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 AMG, die nicht durch die Vorschriften der §§ 29 und 31 AMG oder durch Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 1 AMG für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, im Einzelhandel nur in Apotheken abgegeben, vorrätig gehalten oder feilgehalten werden. Das Arzneimittelgesetz hält danach an dem Grundsatz fest, daß die Apotheken das Rückgrat der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln bilden sollen (so auch die Amtliche Begründung zu

§ 28 AMG Nr. 5, abgedruckt bei Kloesel/Cyran, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl., S. 224 f). Von diesem Grundsatz macht das Gesetz in den §§ 29 bis 31 eine Reihe von Ausnahmen. So können nach § 30 AMG Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, unter bestimmten Voraussetzungen durch Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen werden. Nach § 31 AMG ferner dürfen Arzneimittel, die vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, auch außerhalb der Apotheken abgegeben, vorrätig gehalten oder feilgehalten werden, es sei denn, daß sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder solche enthalten, die verschreibungspflichtig oder durch Rechtsverordnung nach § 32 Abs. 1 Nr. 2 AMG wegen Gesundheitsgefährdung vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind.

Diese Regelung bedeutet, daß nach dem AMG vor allem diejenigen Arzneimittel, die bestimmungsgemäß auch nur teilweise zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden dienen und damit nach dem bisherigen Sprachgebrauch (vgl. § 1 Abs. 1 AMVO) Heilmittel darstellen, vorbehaltlich etwaiger Ausnahmen in der in § 30 vorgesehenen, bisher nicht ergangenen Rechtsverordnung dem Apothekenzwang unterworfen sind. Dagegen dürfen Arzneimittel, die ausschließlich zu anderen als den in § 30 umschriebenen Heilzwecken bestimmt

sind, nach § 31 AMG vorbehaltlich etwaiger Ausnahmen in der in § 32 Abs. 1 Nr. 2 vorgesehenen, gleichfalls bisher nicht ergangenen Rechtsverordnung außerhalb der Apotheken vertrieben werden.

2. Die AMVO, die nach § 63 Abs. 7 AMG bis zum Inkrafttreten der erwähnten Rechtsverordnungen noch für die Beurteilung maßgebend ist, ob ein Arzneimittel dem Apothekenzwang unterliegt oder nicht, schreibt in § 1 Abs. 1 vor, daß die in dem ihr beigelegten Verzeichnis A aufgeführten Zubereitungen, unter anderem Kapseln und Tabletten, ohne Unterschied, ob das Mittel heilkräftige Stoffe enthält oder nicht, "als Heilmittel (Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen und Tieren)" außerhalb der Apotheken nicht feilgehalten oder verkauft werden dürfen. Auch § 1 Abs. 1 AMVO stellt es danach für die Apothekenpflichtigkeit eines Arzneimittels darauf ab, ob das Mittel als Heilmittel vertrieben wird, wozu nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGHZ 23, 184 - Spalt-Tabletten) genügt, daß das Mittel auch (vgl. dazu in § 30 AMG: "teilweise") als Heilmittel zu dienen bestimmt ist. Diese Regelung in der AMVO steht hiernach mit der des AMG in keinem Widerspruch, sondern stimmt dadurch, daß sie die Apothekenpflichtigkeit an die Zweckbestimmung des Mittels als Heilmittel knüpft, in dem entscheidenden Merkmal mit § 30 AMG überein. Ein Unterschied liegt lediglich darin, daß die Heilmittel in der AMVO schlicht als "Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen und Tieren" gekennzeichnet werden, während § 30 AMG darunter Arzneimittel versteht, die "vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschliesslich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden

zu dienen". Aus diesem Unterschied ist indessen nichts dafür zu entnehmen, daß der Begriff des Heilmittels nach dem AMG etwa enger aufzufassen wäre, als dies nach der AMVO der Fall ist. Wenn das AMG unter den zu beseitigenden oder zu lindernden Zuständen zur Klarstellung außer den Krankheiten noch Leiden, Körperschäden und krankhafte Beschwerden aufführt, so entspricht dies der Auslegung, die der Begriff der Krankheit auch im Rahmen des § 1 Abs. 1 AMVO bereits gefunden hatte (BGHSt 11, 304) und läßt erkennen, daß dieser Begriff nach dem AMG keinesfalls in einem eingeschränkteren Sinne als bisher zu verstehen ist. Wenn ferner das Feilhalten und Verkaufen von Arzneimitteln "als Heilmittel" (§ 1 Abs. 1 AMVO) im AMG in der Weise näher umschrieben wird, daß die betreffenden Arzneimittel "vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, dazu bestimmt sind", zu den im einzelnen beschriebenen Heilzwecken zu dienen, so ist damit nicht - entgegen den in der Entscheidung des Bundesgerichtshofs BGHZ 23, 184 für die Rechtslage nach der AMVO festgelegten Grundsätzen - gesagt, daß für die Bestimmung eines Arzneimittels als Heilmittel hinfort allein entscheidend sei, welche innere Einstellung der Feilhaltende oder der Verkäufer beim Vertrieb des Mittels habe. Vielmehr kommt es nach dem AMG ebenso wie nach der AMVO darauf an, wie der allgemeine Verwendungszweck des Mittels beim Feilhalten oder beim Verkauf dem Publikum gegenüber objektiv in Erscheinung tritt, ob also der Käufer nach den Umständen des Feilhaltens oder Verkaufens, namentlich nach den Ankündigungen des Herstellers oder Verkäufers über Verwendungszweck und Wirkungsweise des Mittels annehmen kann, daß die Zubereitung vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, als Heilmittel oder doch auch (= "teilweise") als Heilmittel feilgehalten oder verkauft werde (zutreffend Kloesel/Cyran

aaO Anm. 2 zu § 31). Auch in diesem Punkte weichen die alte und die neue gesetzliche Regelung mithin in ihrem wesentlichen Inhalt nicht voneinander ab.

Andererseits ist der Bereich des Apothekenzwangs für die als Heilmittel feilgehaltenen oder abgegebenen Arzneimittel nach den §§ 28, 30 AMG gegenüber § 1 Abs. 1 AMVO sogar insofern noch weiter gezogen, als vorbehaltlich etwaiger Ausnahmen in der in § 30 AMG vorhergesehenen, aber noch nicht erlassenen Rechtsverordnung sämtliche derartigen Mittel ohne Rücksicht darauf apothekenpflichtig sind, ob sie in einer der Zubereitungsformen des Verzeichnisses A zu § 1 Abs. 1 AMVO in den Verkehr gebracht werden, auf welche die letztgenannte Vorschrift die Apothekenpflichtigkeit beschränkt (vgl. dazu auch Kloesel/Cyran aaO § 28 Anm. 1 S. 228 f).

3. Bei dieser Rechtslage kann es der Regelung in §§ 28, 30 AMG nicht widersprechen, wenn bis zum Inkrafttreten der erwähnten Rechtsverordnungen, nach denen sich alsdann die endgültige Abgrenzung zwischen den apothekenpflichtigen und den ausnahmsweise frei verkäuflichen Heilmitteln richten wird, bei der Beurteilung der Apothekenpflichtigkeit eines als Heilmittel feilgehaltenen oder abgegebenen Arzneimittels noch auf die Zubereitungsformen des Verzeichnisses A zur AMVO zurückgegriffen wird; denn der Vertrieb von Arzneimitteln, die als Heilmittel feilgehalten oder abgegeben werden, wird durch die Heranziehung dieses Verzeichnisses keinesfalls einer weitergehenden Beschränkung unterworfen, als sie nach dem AMG bestehen würde, jedenfalls solange durch die in § 30 AMG vorgesehenen Rechtsverordnung noch keine Ausnahmen vom Apothekenzwang für Heilmittel festgelegt sind.

Daran ändert auch die Ausnahmenvorschrift des § 31 AMG nichts, aus der die Revision ihre Bedenken dagegen herleitet, im Rahmen der nach § 63 Abs. 7 AMG vorgeschriebenen weiteren Anwendung der AMVO auch deren Verzeichnis A zu berücksichtigen. Die Revision übersieht, daß § 1 Abs. 1 AMVO sich auf Arzneimittel bezieht, die als Heilmittel (Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten) feilgehalten oder verkauft werden, während § 31 AMG nur von solchen Arzneimitteln handelt, bei denen diese Voraussetzung gerade fehlt, die nämlich weder ganz noch teilweise als Heilmittel angesehen werden können, weil sie ausschließlich anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten (einschließlich Leiden, Körperschäden und krankhaften Beschwerden) zu dienen bestimmt sind. Die Vorschrift des § 31 AMG kann danach mit § 1 Abs. 1 AMVO einschließlich des Verzeichnisses A schon deshalb nicht im Widerspruch stehen, weil sie eine Gruppe von Arzneimitteln betrifft, die ohnehin nicht von der Regelung in § 1 Abs. 1 AMVO erfaßt wird. Die Regelung des AMG, die allein zu derjenigen in § 1 Abs. 1 AMVO in Beziehung gebracht werden kann, ist vielmehr in den bereits erörterten Vorschriften der §§ 28, 30 AMG enthalten, die, wie dargelegt, der Berücksichtigung des Verzeichnisses A zur AMVO während der in § 63 Abs. 7 AMG vorgesehenen Übergangszeit nicht entgegen stehen. Soweit in § 31 AMG von "Stoffen" und "Zubereitungen aus Stoffen" die Rede ist - worauf die Revision besonderes Gewicht legt -, geht es dort allein darum, daß über die Apothekenpflichtigkeit der als Heilmittel feilgehaltenen Arzneimittel und damit auch über den Anwendungsbereich des § 1 Abs. 1 AMVO hinaus selbst diejenigen Mittel, die nach § 31 AMG wegen ihrer ausschließlichen Bestimmung zu anderen als Heilzwecken an und für sich auch außerhalb der Apotheken abgegeben, vorrätig gehalten oder feilgehalten

werden dürften, gleichwohl apothekenpflichtig sind, wenn sie der Verschreibungspflicht unterliegen oder wegen der Gesundheitsschädlichkeit der verwendeten Stoffe durch die gleichfalls noch nicht ergangene Rechtsverordnung nach § 32 Abs. 1 Nr. 2 AMG vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen werden.

Nach alledem irrt die Revision, wenn sie meint, nach § 1 Abs. 1 AMVO hänge die Apothekenpflichtigkeit von der Zubereitungsform, nach dem AMG dagegen von den verwendeten Stoffen ab. Beide gesetzliche Regelungen stimmen vielmehr darin überein, daß jedenfalls diejenigen Arzneimittel den Apotheken vorbehalten bleiben, die, sei es auch nur teilweise, als Heilmittel vertrieben werden, wobei die Beschränkung auf die Zubereitungsformen des Verzeichnisses A zur AMVO (§ 1 Abs. 1 AMVO) in das AMG nicht aufgenommen worden ist; das AMG läßt bei diesen Mitteln eine Ausnahme nur im Rahmen der in § 30 vorgesehenen Rechtsverordnung zu, die noch aussteht. Aus dem AMG ergeben sich mithin keine Bedenken dagegen, entsprechend der Überleitungsvorschrift des § 63 Abs. 7 AMG der Beurteilung im Streitfalle die Vorschrift des § 1 Abs. 1 AMVO einschließlich des Verzeichnisses A zugrunde zu legen. Führt diese Beurteilung zu dem Ergebnis, daß NOVO-PETRIN, weil es ein Heilmittel im Sinne des § 1 Abs. 1 AMVO darstellt, nicht außerhalb der Apotheken feilgehalten oder verkauft werden darf, so steht damit zugleich fest, daß es auch nach §§ 28, 30 AMG apothekenpflichtig ist und nicht etwa der Ausnahmeregelung nach § 31 AMG unterliegen kann; eine Änderung der Rechtslage könnte sich alsdann nur noch ergeben, wenn gerade diese Zubereitung trotz ihrer Eigenschaft als Heilmittel durch die zukünftige Rechtsverordnung nach § 30 AMG für den

Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen werden sollte.

IV. Bei der Prüfung nach § 1 Abs. 1 AMVO ist das Berufungsgericht ohne Rechtsfehler zu dem Ergebnis gelangt, daß NOVO-PETRIN apothekenpflichtig ist.

1. Auch die Revision stellt nicht in Abrede, daß dieses Mittel zu den Zubereitungen nach dem Verzeichnis A der AMVO gehört. Hieran kann kein Zweifel bestehen, weil das Erzeugnis teils in Kapseln (Verzeichnis A Nr. 6), teils in Tabletten (aaO Nr. 9) in den Verkehr gebracht wird.

2. Das Berufungsgericht hat ferner bejaht, daß NOVO-PETRIN zumindest auch als Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten feilgehalten oder verkauft werde.

a) Es ist in Übereinstimmung mit der Entscheidung BGHSt 11, 304 davon ausgegangen, daß als Krankheit im Sinne der AMVO jede, also auch eine unerhebliche oder nur vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers anzusehen sei, die beseitigt oder gelindert werden kann. Dem tritt der erkennende Senat bei. Dabei mag hervorgehoben werden, daß auch das Arzneimittelgesetz der genannten Entscheidung gefolgt ist, indem es in die einschlägigen Regelungen ausdrücklich sogenannte krankhafte Beschwerden, nämlich solche Beschwerden einbezogen hat, die sich aus Zuständen oder Vorgängen ergeben, welche nicht als Krankheiten oder Leiden bezeichnet oder so empfunden werden, aber doch, wie z.B. vorübergehende Verdauungsbeschwerden oder Kopfschmerzen und Hustenreiz als krankhaft, d.h. von der gesundheitlichen Norm abweichend anzusehen sind (Amtliche Begründung zu § 30 - im Regierungsentwurf § 27 - AMG Abs. 1).

b) Bei der Beurteilung der weiteren Frage, ob ein Arzneimittel zumindest auch als Mittel zur Beseitigung oder Linderung der hiernach in Betracht kommenden Störungen oder, wie die Beklagte dies von NOVO-PETRIN behauptet, ausschließlich als Mittel zur Vorbeugung gegen bestimmte im Rahmen normaler körperlicher Funktionen zu erwartende Schmerzzustände anzusehen sei, ist das Berufungsgericht im Einklang mit der schon erwähnten Entscheidung des I. Zivilsenats des Bundesgerichtshofs in BGHZ 23, 184 - Spalt-Tabletten - zutreffend davon ausgegangen, daß es hierfür nicht allein auf die innere Einstellung des Feilhaltenden oder des Verkäufers ankomme, sondern daß entscheidend sei, ob der Käufer nach den Umständen des Feilhaltens oder Verkaufens annehmen könne, die Zubereitung werde als Heilmittel oder doch auch als Heilmittel abgegeben. Demgemäß, so hat es ausgeführt, könne in diesem Zusammenhang nicht allein dem Gebrauch der Worte "Vorbeugen" oder "Vorbeugungsmittel" ein ausschlaggebendes Gewicht beigemessen werden, zumal "Vorbeugen" nach dem allgemeinen Sprachgebrauch nicht nur Verhüten einer Krankheit, sondern auch Verhindern des Spürbarwerdens vorhersehbarer Beschwerden einer bereits vorhandenen oder mit Sicherheit bevorstehenden Erkrankung bedeuten könne. Im letztgenannten Falle handele es sich der Sache nach um das Lindern der Folgen einer Krankheit, so daß ein zu diesem Zweck feilgehaltenes oder verkauftes "Vorbeugungsmittel" als Heilmittel im Sinne des § 1 Abs. 1 AMVO anzusehen sei.

Die gegen diese Ausführungen gerichteten Angriffe der Revision gehen fehl. Die Meinung der Revision, danach werde entgegen der gesetzlichen Regelung jedes "Vorbeugungsmittel" den Heilmitteln gleichgestellt, findet in den gesetzlichen Vorschriften schon deshalb keine Grundlage,

weil diese Vorschriften - was für die AMVO in gleicher Weise wie für das AMG gilt - den Begriff des "Vorbeugungsmittels" überhaupt nicht verwenden, also auch nichts dafür ergeben, daß ein als "Vorbeugungsmittel" angebotenes Arzneimittel wegen dieser Bezeichnung oder einer daraus zu entnehmenden Zweckbestimmung vom Apothekenzwang befreit sei. Eine Zubereitung ist vielmehr nach der AMVO ebenso wie ein Arzneimittel nach dem AMG nur dann frei verkäuflich, wenn sie ausschließlich anderen Zwecken als dem der Beseitigung oder Linderung von Krankheiten oder der Krankheit gleich zu achtenden körperlichen Zuständen zu dienen bestimmt ist, d.h., wenn nach ihrer Zweckbestimmung, wie das Publikum sie auffassen muß, nicht erkennbar ist, daß sie, sei es auch nur nebenher, eine Funktion als Mittel zur Heilung oder Linderung von Krankheiten - einschließlich insbesondere krankhafter Beschwerden - zu entfalten vermag. Die Mittel, die auch etwaigen auf einem krankhaften Körperzustand beruhenden Beschwerden entgegenwirken sollen, sind im Sinne des § 1 Abs. 1 AMVO Heilmittel. Ob diese Beschwerden bereits spürbar geworden oder ob sie erst zu erwarten sind, ist gleichgültig. Es ist daher auch unerheblich, ob das jeweilige Mittel vor oder nach dem Eintritt der Beschwerden angewendet wird. Ausschlaggebend ist allein, ob die Ursache der zu bekämpfenden Beschwerden in einer Störung der normalen Beschaffenheit des Körpers liegt, oder ob es sich bei diesen Beschwerden um gewöhnliche Folgen normaler körperlicher Vorgänge handelt. Ein Mittel gegen krankhafte Beschwerden in dem dargelegten Sinne verliert den Charakter als Heilmittel nicht schon dadurch, daß es vom Hersteller oder von demjenigen, der es sonst in den Verkehr bringt, als "Vorbeugungsmittel" bezeichnet wird, wenn andererseits aus den ihm beigegebenen Angaben namentlich über Verwendungsmöglichkeiten und Anwendungsweise für den Verkehr, vor allem für

den Verbraucher, zu entnehmen ist, daß es nicht nur zur Vorbeugung gegen eine Erkrankung des völlig gesunden Körpers, sondern auch zur Bekämpfung von Erscheinungen benutzt werden kann, die auf eine Gesundheitsstörung zurückzuführen sind. Der bloße Gebrauch des Wortes "Vorbeugung", dessen Doppelbedeutung das Berufungsgericht überzeugend dargelegt hat, ist für die rechtliche Beurteilung mithin nicht ausschlaggebend. Andernfalls wäre die Einordnung eines Arzneimittels in die apothekenpflichtigen oder die frei verkäuflichen Mittel der Willkür des Herstellers oder des Vertriebsunternehmens überlassen. Hiervon kann weder nach § 1 Abs. 1 AMVO noch nach §§ 30, 31 AMG die Rede sein.

Der Revision kann auch nicht gefolgt werden, wenn sie versucht, neben den Begriff des Heilmittels, der als einziger eine Grundlage in den gesetzlichen Vorschriften hat, und dem damit, wie dargelegt, keineswegs in allen Fällen im Gegensatz stehenden Begriff des Vorbeugungsmittels, den diese Vorschriften nicht kennen, noch den nicht näher definierten, dem Gesetz ebenfalls unbekannten Begriff eines "Unpäßlichkeitsmittels" zu setzen und das Erzeugnis NOVO-PETRIN unter diesen Begriff zu bringen. Der Begriff "Unpäßlichkeitsmittel" ist schon deshalb für die Gesetzesauslegung unbrauchbar, weil er nicht nach objektiven Merkmalen bestimmt werden kann, sondern auf den subjektiven Umstand abstellt, ob eine Beschwerde von dem Betroffenen als geringfügig empfunden wird oder nicht. Die Anwendung eines solchen schwankenden Maßstabs würde letzten Endes darauf hinauslaufen, den Begriff der Krankheit selbst auf Störungen zu beschränken, die als erheblich angesehen werden, als unerheblich geltende Beeinträchtigung des Wohlbefindens jedoch unter der Bezeichnung der "Unpäßlichkeit" von diesem Begriff und damit Arzneimittel gegen

solche Beeinträchtigungen von der Einordnung in die Heilmittel auszunehmen. Dem ist der Bundesgerichtshof schon in der Entscheidung BGHSt 11, 304 entgegengetreten. Auch das Arzneimittelgesetz würde eine Unterscheidung nach diesem Gesichtspunkt nicht gestatten, wie die schon erörterte ausdrückliche Aufführung der krankhaften Beschwerden in §§ 30, 31 AMG zeigt. Unabhängig davon, ob eine Beschwerde im alltäglichen Sprachgebrauch als "Unpäßlichkeit" bezeichnet oder ob ihr eine schwerwiegendere Bedeutung beigelegt wird, hängt die Entscheidung darüber, ob ein gegen sie angebotenes Arzneimittel ein Heilmittel darstellt, allein davon ab, ob die Ursache der sogenannten Unpäßlichkeit in der normalen Beschaffenheit oder Funktion des Körpers oder in einer Störung dieser Beschaffenheit oder Funktion zu suchen ist.

c) Bei der Anwendung der hiernach rechtsirrtumsfrei aufgestellten Beurteilungsgrundsätze auf den Streitfall hat das Berufungsgericht eine größere Reihe tatsächlicher Umstände gewürdigt, aus denen es gefolgert hat, daß NOVO-PETRIN danach zumindest auch als Heilmittel feilgehalten und verkauft werde. Die Revision greift, allerdings stets unter Zugrundelegung nicht der AMVO, sondern des § 31 AMG, auch diese Würdigung an. Ihre Angriffe, mit denen sie im wesentlichen nur die für das Revisionsgericht bindende tatrichterliche Beurteilung durch ihre eigene ersetzen will, können jedoch keinen Erfolg haben. Die angefochtene Entscheidung wird bereits durch die Feststellungen getragen, die das Berufungsgericht auf Grund der auf der Verpackung von NOVO-PETRIN enthaltenen Angaben über Verwendungszweck und Wirkungsweise des Mittels getroffen hat. Das Berufungsgericht hat dargelegt, der Käufer von NOVO-PETRIN werde diese Angaben ganz allgemein dahin verstehen, daß das Arzneimittel bestimmte - vorhersehbare - Beschwerden

einer Abweichung von dem normalen Zustand oder der normalen Tätigkeit des menschlichen Körpers nicht spürbar werden lasse, die beispielsweise auf Grund einer Erkältung, einer Zahnbehandlung, eines ungewohnten Alkoholgenusses oder eines Witterungswechsels eingetreten seien oder unmittelbar bevorständen; davon ausgehend werde er dem Mittel auch die Eigenschaften eines Heilmittels beilegen, das zwar die Erkältung, die Vergiftung infolge des Alkoholgenusses oder die Wetterfühligkeit als solche nicht beseitige, jedoch die erfahrungsgemäß damit verbundenen Beschwerden von vorneherein ganz oder teilweise zurückhalte; demgemäß werde er NOVO-PETRIN auch erst dann anwenden, wenn die hierdurch zu bekämpfenden Beschwerden bereits fühlbar seien oder nach seiner Erfahrung alsbald auftreten würden. Die geringfügige Änderung des Aufdrucktextes im Jahre 1962, die überhaupt nur bei einem genauen Textvergleich erkannt werden könne, sei in diesem Zusammenhang ohne Belang.

Diese Feststellungen, für die bei einem Arzneimittel mit dem hier in Betracht kommenden Anwendungsbereich die eigene Lebenserfahrung des Tatrichters ausreichte und für die es daher entgegen der Ansicht der Revision weder einer Meinungsumfrage noch der Einholung eines Sachverständigen-gutachtens bedurfte, rechtfertigen den Schluß, daß die Beklagte NOVO-PETRIN jedenfalls auch als Heilmittel anbietet; denn die durch die Angaben der Beklagten hervorgerufene Annahme, das Mittel wirke beispielsweise auch den mit einer Erkältung oder einer alkoholischen Vergiftung verbundenen oder ähnlichen auf einer Störung der normalen Körperfunktionen beruhenden Beschwerden entgegen, bedeutet nichts anderes, als daß das Arzneimittel im Verkehr u.a. als Mittel zur Linderung krankhafter Beschwerden angesehen wird, mag es auch zugleich Schmerzempfindungen verhindern

oder beseitigen, die auf normale Funktionen des Organismus zurückzuführen sind und daher nicht als krankhaft bezeichnet werden könnten.

Auf die weiteren Ausführungen, mit denen das Berufungsgericht seine hiernach rechtsirrtumsfrei aus den Angaben der Beklagten gezogene Schlußfolgerung begründet hat, kommt es nach dem Vorhergehenden nicht mehr an. Die Revision erblickt aber zu Unrecht einen Verstoß gegen die Lebenserfahrung und die Denkgesetze darin, daß das Berufungsgericht zur Unterstützung seiner Auffassung noch die Ähnlichkeit der Bezeichnung NOVO-PETRIN und der Aufmachung dieses Mittels mit Bezeichnung und Aufmachung des seit langem auf dem Markt befindlichen, zur Schmerzbekämpfung dienenden Heilmittels PETRIN berücksichtigt hat. Angesichts der festgestellten äußeren Übereinstimmungen zwischen PETRIN und NOVO-PETRIN, zu denen auch noch die gleichen Dosierungsangaben und die für den Laien sehr ähnlich lautenden Indikationen hätten gerechnet werden können, begegnet die Meinung des Berufungsgerichts keinen rechtlichen Bedenken, das Publikum werde in NOVO-PETRIN ein neues und verbessertes PETRIN und damit ein ebensolches Heilmittel wie PETRIN sehen. Bei der Prüfung, welche Wirkung die beim Vertrieb von NOVO-PETRIN gemachten Angaben in interessierten Verbraucherkreisen hervorrufen und was der Verkehr danach als Zweckbestimmung dieses Mittels erkennen muß, durfte auch dieser Umstand in die tatrichterliche Würdigung einbezogen werden.

Ob NOVO-PETRIN auf Grund seiner chemisch-pharmazeutischen Zusammensetzung auch objektiv als Heilmittel, und zwar als Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Kopfschmerzen geeignet ist, was das Berufungsgericht als unstreitig

festgestellt hat, ist für die Entscheidung deshalb nicht ausschlaggebend, weil es für die § 1 Abs. 1 AMVO maßgebende Frage, ob ein Arzneimittel des Verzeichnisses A als Heilmittel feilgehalten oder verkauft wird, auf diese objektive Eignung an sich nicht einmal ankommt. Der Tatrichter war aber nicht gehindert, die Tatsache, daß die Beklagte eine solche Eignung nicht in Abrede gestellt hatte, als ein Beweisanzeichen dafür zu werten, daß das Mittel auch seiner Eignung entsprechend und damit auch als Heilmittel, d.h. als Mittel zur Linderung von aus krankhafter Ursache auftretenden Kopfschmerzen feilgehalten oder verkauft werde. Die Ansicht der Revision, diese Tatsache sei nicht unstreitig gewesen, trifft nicht zu. Die Beklagte hat zwar in den von der Revision angeführten Schriftsätzen behauptet und unter Beweis gestellt, daß NOVO-PETRIN und das darin enthaltene Para Acetaminophenol in hervorragendem Maße zu Vorbeugungszwecken der damit indizierten Art geeignet sei. Sie ist hiermit dem Vortrag der Klägerin entgegengetreten, daß das Mittel und namentlich der genannte Stoff am gesunden Körper überhaupt keine dem Schmerz vorbeugende Wirkung äußere. Dagegen hat die Beklagte nicht behauptet, das Mittel und der Stoff seien ausschließlich zur Vorbeugung durch Anwendung am gesunden Körper, nicht aber zu Heilzwecken geeignet. Das Berufungsgericht durfte darüber hinaus der Erklärung des Mitinhabers Kurt Wolf im Termin vom 27. Juni 1963, daß der Stoff Para Acetaminophenol die gleiche Heilwirkung wie der Stoff Phenacetin, jedoch ohne die schädlichen Nebenwirkungen äußere, ohne Rechtsirrtum das Gegenteil entnehmen.

V. Nach alledem hat das Berufungsgericht zutreffend angenommen, daß NOVO-PETRIN von der Beklagten im Sinne der Arzneimittelverordnung als Heilmittel feilgehalten

und verkauft wird. Nach dem eingangs Ausgeführten verstößt mithin der Vertrieb des Mittels über Drogerien gegen § 1 UWG. Der hiergegen gerichteten Klage des nach § 13 UWG zur Geltendmachung von Unterlassungsansprüchen legitimierten Klägers ist daher zu Recht stattgegeben worden. Die Revision der Beklagten mußte mithin zurückgewiesen werden.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 ZPO.

Krüger-Nieland

Jungbluth

Pehle

Alff

Simon