

BGH: Abgrenzung von Arznei- zu Nahrungsergänzungsmitteln

Urt. v. 26.6.2008 – I ZR 112/05 - HMB-Kapseln

Ein Erzeugnis, das aus einem Stoff besteht, der auch bei normaler Ernährung als Abbauprodukt im menschlichen Körper entsteht, ist nicht als Arzneimittel anzusehen, wenn die unmittelbare Aufnahme dieses Stoffes zu keiner ggü. den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerten Einflussnahme auf den Stoffwechsel führt (im Anschluss an EuGH, Urt. v. 15.11.2007 – C-319/05, GesR 2008, 526 = GRUR 2008, 271 – Knoblauchkapseln).

(OLG Hamburg – 3 U 73/02)

Aus dem Tatbestand:

Die Beklagte bewarb und vertrieb 1998 u.a. ihre nicht als Arzneimittel zugelassenen Produkte „HMB-Kapseln“, „L-Carnitine-Kautabletten“, „L-Carnitine-Drink“ und „L-Carnitine-Ampullen“.

Der Kläger ist der Verband Sozialer Wettbewerb e.V. Er hält die Produkte der Beklagten für Arzneimittel, die als solche mangels Zulassung weder beworben noch vertrieben werden dürften.

Der Kläger hat – soweit für die Revisionsinstanz noch von Bedeutung – beantragt,

der Beklagten unter Androhung von Ordnungsmitteln zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr

a) das nachstehend genannte Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben:

HMB-Kapseln,
hilfsweise

das genannte Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben, sofern es wie folgt gekennzeichnet wird:

Eine Kapsel enthält reines HMB (Hydroxymethylbutyrat). Bewirkt eine aktive Reduktion von Muskeltraumata und ermöglicht eine optimale Umsetzung des Trainingszieles, verbessert das Muskelwachstum durch die Verringerung kataboler Prozesse

2 x 3 Kapseln täglich,

b) die nachstehend genannten Mittel ohne Zulassung als Arzneimittel (gemäß § 21 AMG) zu bewerben und/oder zu vertreiben, sofern die Mittel wie folgt gekennzeichnet werden:

aa) L-Carnitine-Kautabletten

300 mg Carnitin pro Kautablette – das ideale Produkt für Fettabbau und verbesserte Energiefreisetzung im Training,

bb) L-Carnitine-Drink

Multivitamin-Mineral-Drink mit 1.000 mg Carnitin pro 0,5 l-Glas/
0,33 l-Flasche; unterstützt den effizienten Fettabbau und fördert die
Energiebereitstellung bei der Ausdauerleistung,

cc) L-Carnitine-Ampullen

Ampullen mit 1.200 mg Carnitin für effizienten Fettabbau und zur Förderung der
Energiebereitstellung bei der Ausdauerleistung.

Das LG hat der Klage insoweit stattgegeben, im Fall des Klageantrags zu a) mit
dem Hauptantrag (LG Hamburg, MD 2003, 107).

Die Berufung der Beklagten hat zur Abweisung der Klage geführt (OLG
Hamburg, ZLR 2005, 490 = OLG-Rep 2006, 53).

Mit seiner – vom Senat zugelassenen – Revision verfolgt der Kläger sein
Klagebegehren weiter. Die Beklagte beantragt, das Rechtsmittel
zurückzuweisen.

Aus den Gründen:

I. Das Berufungsgericht hat die Klage in dem noch anhängigen Umfang
abgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt:

Dem Kläger stünden die geltend gemachten Unterlassungsansprüche nach
§§ 3, 4 Nr. 11 UWG, § 1 UWG a.F. i.V.m. § 3a HWG, §§ 2, 21 AMG nicht zu,
weil sich nicht feststellen lasse, dass es sich bei den streitgegenständlichen
Präparaten um Arzneimittel handle. Für die Abgrenzung und Einordnung eines
Produkts als Arznei- oder Lebensmittel sei nach ständiger Rechtsprechung des
BGH seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende
Zweckbestimmung entscheidend. Es komme insoweit maßgebend auf das
zentrale Kriterium der pharmakologischen Wirkung an. Diese liege vor, wenn
die Wirkung eines Produkts über dasjenige hinausgehe, was physiologisch
auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst werde.
Nach diesen Grundsätzen sei bei dem Präparat „HMB-Kapseln“ keine
überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung zu erkennen. Bei „HMB“
(Hydroxymethylbutyrat) handle es sich um einen ambivalenten Stoff, der
jedenfalls auch Ernährungszwecken dienen könne. Bei der hier maßgebenden
empfohlenen Dosierung fehle es jedoch an einer pharmakologischen Wirkung.
„HMB“ habe vielmehr die Wirkung, einen Muskelabbau infolge intensiven
sportlichen Trainings zu verhindern. Darin liege die Befriedigung eines
besonderen Ernährungsbedürfnisses einer bestimmten Personengruppe,
nämlich von Sportlern, die durch Training Muskelgewebe erhalten und
aufbauen wollten. Auch der Hilfsantrag, der die Bewerbung und den Vertrieb

des Präparates „HMB-Kapseln“ mit der im Antrag genannten Beschreibung zum Gegenstand habe, sei unbegründet, weil sich aus der Beschreibung gleichfalls keine überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung ergebe. Die L-Carnitin-Produkte der Beklagten seien bei den für sie empfohlenen Dosierungen von 1.000 bis 1.800 mg pro Tag Lebensmittel ohne pharmakologische Wirkung. Auch hier ergebe sich aus der zum Gegenstand des Unterlassungsantrags gemachten Produktbeschreibung keine überwiegende arzneiliche Zweckbestimmung.

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

1. Das in die Zukunft gerichtete Unterlassungsbegehren des Klägers, das auf Wiederholungsgefahr gestützt ist, setzt voraus, dass das beanstandete Wettbewerbsverhalten der Beklagten zur Zeit seiner Begehung im Jahre 1998 einen Unterlassungsanspruch begründet hat und dieser auch auf der Grundlage der nunmehr geltenden Rechtslage noch gegeben ist (vgl. BGH, Urt. v. 20.12.2007 – I ZR 205/04, GesR 2008, 215 = CR 2008, 238 = BGHReport 2008, 386 = GRUR 2008, 275 Tz. 20 = WRP 2008, 356 – Versandhandel mit Arzneimitteln, m.w.N.). Die danach für die Beurteilung von Wettbewerbsverstößen durch Rechtsbruch heranzuziehenden Vorschriften des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb in der vor und ab dem 8.7.2004 geltenden Fassung unterscheiden sich jedenfalls im Ergebnis insoweit nicht, als Verstöße gegen §§ 2, 21 AMG, § 3a HWG in Rede stehen (vgl. BGHZ 163, 265, 274 – Atemtest; 167, 91 Tz. 37 – Arzneimittelwerbung im Internet). Auch die für das begehrte Werbe- und Vertriebsverbot maßgeblichen Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (§ 3a Satz 1 HWG) und des Arzneimittelgesetzes (§ 21 Abs. 1 Satz 1 AMG) sind, soweit sie im vorliegenden Rechtsstreit von Belang sind, inhaltlich unverändert geblieben. Hinsichtlich des Arzneimittelbegriffs (§ 2 AMG) ist eine mögliche Änderung der Rechtslage durch Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 v. 30.4.2004, S. 34) nur insoweit – zugunsten der Beklagten – zu beachten, als sie zu einer Eingrenzung des Arzneimittelbegriffs geführt hat (vgl. dazu Gröning, Heilmittelwerberecht, 2. Ergänzungslieferung 2005, RL 2001/83/EG Art. 1 Rz. 16 f., 21-23 und 37-41). Bis zum Inkrafttreten der Richtlinie 2001/83/EG hatte die hinsichtlich des Arzneimittelbegriffs inhaltsgleiche Richtlinie 65/65/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten vom 26.1.1965 (ABl. EWG Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369) gegolten (vgl. BGH v. 11.7.2002 – I ZR 34/01, BGHZ 151, 286, 292 f. = BGHReport 2002, 930 = GesR 2002, 39 – Muskelaufbaupräparate).

2. Der Kläger hält das Verhalten der Beklagten für wettbewerbswidrig, weil deren Produkte Arzneimittel seien, die der Pflicht zur Zulassung unterlägen, nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften aber nicht zugelassen seien, und daher weder vertrieben noch beworben werden dürften. Sein Unterlassungsbegehren ist deshalb nur dann begründet, wenn die Produkte der Beklagten der Zulassung als Arzneimittel bedürfen. Für das begehrte Vertriebsverbot ist insoweit die Vorschrift des § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG (in der 1998 und der gegenwärtig geltenden Fassung) einschlägig. Danach dürfen Fertigarzneimittel, die Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, nur nach Zulassung bzw. Genehmigung durch die dafür zuständigen Behörden in den Verkehr gebracht werden. Für das begehrte Werbeverbot verweist § 3a HWG auf die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften, so dass gleichfalls auf § 21 Abs. 1, § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 AMG abzustellen ist. Die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen eines Arzneimittels als anspruchsbegründende Tatsache liegt beim Kläger. Davon ist auch das Berufungsgericht – von der Revision unbeanstandet – zutreffend ausgegangen.

Die Beklagte macht demgegenüber geltend, ihre Produkte seien Lebensmittel, die der Nahrungsergänzung von Sportlern dienen. Nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG sind Lebensmittel i.S.d. § 2 Abs. 2 LFGB (bzw. § 1 LMBG nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG a.F.) keine Arzneimittel. Da eine Zulassungspflicht als Arzneimittel und damit die behaupteten Wettbewerbsverstöße der Beklagten schon dann zu verneinen sind, wenn die Produkte der Beklagten keine zulassungspflichtigen Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind, hat die wettbewerbsrechtliche Prüfung von dem Begriff des Arzneimittels nach den arzneimittelrechtlichen Zulassungsbestimmungen und nicht von dem Begriff des Lebensmittels nach den lebensmittelrechtlichen Vorschriften auszugehen. Dafür spricht ferner, dass nach den für Arzneimittel und Lebensmittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt, nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden sind (EuGH, Urt. v. 9.6.2005 – C-211/03, C-299/03, C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141 = EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/03, WRP 2005, 863 Tz. 45 = ZLR 2005, 435 – HLH Warenvertrieb und Orthica).

3. Das Berufungsgericht hat seiner Beurteilung die frühere Rechtsprechung des Senats zugrunde gelegt. Danach war für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel dessen an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung maßgeblich, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher darstellt (vgl. BGH v. 11.7.2002 – I ZR 34/01, BGHZ 151, 286, 292 =

BGHReport 2002, 930 = GesR 2002, 39 – Muskelaufbaupräparate; 167, 91 Tz. 32 – Arzneimittelwerbung im Internet).

Diese Abgrenzung, die im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff nach der Richtlinie 2001/83/EG vom 6.11.2001 stand (vgl. BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 32 – Arzneimittelwerbung im Internet, m.w.N.; vgl. auch BVerfG v. 12.7.2007 – 1 BvR 99/03, GRUR 2007, 1083, 1085), ist, wie der Senat nach Erlass des Berufungsurteils entschieden hat, an den durch Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG neu definierten Arzneimittelbegriff anzupassen (BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 33 – Arzneimittelwerbung im Internet). Nach Art. 1 Nr. 1 lit. b der Richtlinie 2004/27/EG sind (Funktions-)Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder eine medizinische Diagnose zu erstellen oder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Aufgrund der in diese Begriffsbestimmung neu aufgenommenen Wirkungserfordernisse sind nunmehr für den Arzneimittelbegriff objektive Merkmale des Produkts in höherem Maße von Bedeutung als nach der früher maßgeblichen Definition des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 65/65/EWG. Die Bestimmung des § 2 AMG, die den nationalen Arzneimittelbegriff regelt, ist richtlinienkonform im Sinne des neu gefassten europarechtlichen Arzneimittelbegriffs auszulegen. Denn mit der Bestimmung des Begriffs des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 1 lit. b der Richtlinie 2004/27/EG ist nunmehr anders als unter Geltung des Arzneimittelbegriffs gem. Art. 1 Nr. 2 in der ursprünglichen Fassung der Richtlinie 2001/83/EG (vgl. dazu EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/03, WRP 2005, 863 Tz. 56 – HLH Warenvertrieb und Orthica; Ur. v. 15.11.2007 – C-319/05, GRUR 2008, 271 Tz. 36 f. = WRP 2008, 87 – Knoblauchkapseln) von einem einheitlichen europäischen Begriff des Funktionsarzneimittels und einer Vollharmonisierung in diesem Bereich auszugehen (BGH v. 30.3.2006 – I ZR 24/03, BGHZ 167, 91 = BGHReport 2006, 801 m. Anm. Hoeren = CR 2006, 539 = MDR 2006, 941 Tz. 33 – Arzneimittelwerbung im Internet, m.w.N.).

An dem Begriff des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ hat sich durch die gem. Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 2004/27/EG geänderte Fassung des Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, die nunmehr klarstellend auf Stoffe oder Stoffzusammensetzungen abstellt, die als Mittel „mit Eigenschaften“ zur Heilung

oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, inhaltlich nichts geändert (vgl. Gröning, a.a.O., RL 2001/83/EG Art. 1 Rz. 21-23; zum Begriff des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG a.F. vgl. EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 43 ff. – Knoblauchkapseln).

4. Sowohl unter Zugrundelegung des Arzneimittelbegriffs der Richtlinie 65/65/EWG als auch der Richtlinie 2001/83/EG in der ursprünglichen Fassung wie in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung handelt es sich bei den von der Beklagten beworbenen und vertriebenen Präparaten nicht um Arzneimittel. Das Berufungsgericht hat eine pharmakologische Wirkung dieser Produkte verneint. Eine solche Zweckbestimmung ergebe sich auch nicht aus den vom Kläger beanstandeten Kennzeichnungen dieser Mittel. Mit ihren hiergegen gerichteten Rügen dringt die Revision nicht durch.

a) Das Berufungsgericht hat die L-Carnitin-Produkte der Beklagten mit Recht als Lebensmittel angesehen. Die dagegen gerichteten Angriffe der Revision bleiben ohne Erfolg.

aa) Bei L-Carnitin handelt es sich nach den Feststellungen des Berufungsgerichts um einen Nährstoff. Die Produkte der Beklagten seien somit geeignet, auch Ernährungszwecken zu dienen. Ihnen komme auch in den empfohlenen Dosierungen von 1.000 bis 1.800 mg pro Tag keine pharmakologische Wirkung zu.

bb) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften sind bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, alle Merkmale des Produkts und insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen (EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 51 – HLH Warenvertrieb und Orthica; GRUR 2008, 271 Tz. 55 – Knoblauchkapseln; vgl. ferner BGHZ 151, 286, 293 – Muskelaufbaupräparate). Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind dabei der Faktor, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob dieses i.S.d. Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann (EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 52 – HLH Warenvertrieb und Orthica).

Allerdings dürfen Stoffe, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen, nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 60 – Knoblauchkapseln, m.w.N.; ebenso BVerwG ZLR 2008, 80, 87 [„Vit. E 400“]). Der Begriff des Funktionsarzneimittels soll nur diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu verbessern oder zu beeinflussen (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 61 – Knoblauchkapseln; vgl. auch BVerwG ZLR 2008, 80, 88). Enthält ein Erzeugnis im Wesentlichen einen Stoff, der auch in einem Lebensmittel in dessen natürlichem Zustand vorhanden ist, so besitzt es keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel, wenn seine Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann. Es kann dann nicht als ein Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen wiederherstellen, verbessern oder beeinflussen könnte (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 68 – Knoblauchkapseln; zustimmend Hagenmeyer/Hahn, WRP 2008, 275, 285; Hüttebräuker/Müller, PharmR 2008, 38, 41). Dementsprechend hat der Gerichtshof die Arzneimittleigenschaft eines Knoblauchextrakt-Pulvers, das bei angabegemäßer Dosierung den Stoff Allicin in entsprechender Menge enthielt wie 7,4 g roher, frischer Knoblauch, mit der Begründung verneint, die in Rede stehenden physiologischen Wirkungen des Pulvers (auf den Blutdruck und den Cholesterinspiegel mit präventiver Wirkung gegen Arteriosklerose) könnten auch durch den Verzehr von Knoblauch als Lebensmittel erzielt werden (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 66 – Knoblauchkapseln).

cc) Bei L-Carnitin handelt es sich gleichfalls um einen Stoff, der in Lebensmitteln in deren natürlichem Zustand vorkommt und sich daher auch bei normaler Ernährung auf den Stoffwechsel auswirkt. Nach den von der Revision insoweit nicht angegriffenen Feststellungen des Berufungsgerichts haben die L-Carnitin-Produkte der Beklagten auch in den empfohlenen Dosierungen keine physiologischen Auswirkungen, die über diejenigen Wirkungen hinausgehen, die auftraten, wenn Lebensmittel mit einem entsprechenden Anteil an L-Carnitin verzehrt würden. Rechtlich zutreffend ist das Berufungsgericht davon ausgegangen, dass eine pharmakologische Wirkung nicht bereits deshalb angenommen werden kann, weil die empfohlenen Dosierungen die normalerweise mit der Ernährung pro Tag aufgenommene Menge von bis zu 300 mg Carnitin übersteigen. Es ist nicht auf eine übliche oder empfohlene Aufnahmemenge abzustellen (vgl. auch EuGH, Urt. v. 29.4.2004 – C-387/99, Slg. 2004, I-3751 = ZLR 2004, 464 Tz. 62 – Kommission/Deutschland; BGHSt 46, 380 = NJW 2001, 2812, 2813). Maßgeblich ist vielmehr, ob das fragliche

Produkt zusätzliche Wirkungen besitzt, die über die Wirkungen hinausgehen, die durch den Verzehr eines den entsprechenden Stoff enthaltenden Lebensmittels in angemessener Menge erzielt werden, und ob diese Wirkungen wesentlich höher oder anders zu beurteilen sind als die anderer pflanzlicher oder tierischer Erzeugnisse, die mit der täglichen Nahrung aufgenommen werden (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 67 – Knoblauchkapseln).

Solche zusätzlichen Wirkungen, die über die Funktion von L-Carnitin als mit der normalen Ernährung aufgenommenen Nährstoff hinausgehen und eine pharmakologische Wirksamkeit begründen könnten, hat das Berufungsgericht nicht feststellen können. Nach den von ihm in Bezug genommenen Feststellungen des LG führt körperliche Beanspruchung, insbesondere sportliche Betätigung, zu einem Verbrauch von freiem Carnitin. Der durchschnittliche tägliche Bedarf an L-Carnitin kann bei körperlicher Beanspruchung nach dem vom LG herangezogenen Gutachten von Prof. Dr. B. auf bis zu 1.200 mg pro Tag ansteigen. Die physiologische Folge körperlicher Belastung besteht nach dem vom Berufungsgericht angeführten Gutachten von Prof. Dr. S. in einem Abfall des freien Carnitin bei gleichzeitigem Anstieg des veresterten Carnitin (Acetylcarnitin). Durch die Zufuhr von Carnitin soll die Konzentration des freien Carnitin erhöht und damit das Verhältnis der Carnitinfraktionen wieder ausgeglichen werden. Das Berufungsgericht ist rechtsfehlerfrei davon ausgegangen, dass sich daraus keine pharmakologische Wirkung der Zufuhr von L-Carnitin über den Ausgleich der durch Körperanstrengung verbrauchten Nährstoffe und Stoffwechselprodukte hinaus ergibt. Der vom Gutachter Prof. Dr. S. angeführte Umstand, dass die Normalisierung des Verhältnisses von freiem und verestertem Carnitin (AC/FC-Quotient) nicht durch eine Rückkehr der Carnitinfraktionen zum Ausgangswert, sondern durch eine – von ihm als „unphysiologisch“ bezeichnete – Erhöhung des freien Carnitin erreicht wird, belegt nicht, dass mit den Mitteln der Beklagten eine Wirkung erzielt wird, die beim Verzehr von Lebensmitteln mit einem entsprechenden Anteil an Carnitin nicht auftritt. Für die Feststellung, ob die Aufnahme einer L-Carnitin-Menge in den von der Beklagten empfohlenen Dosierungen zu einer pharmakologischen Wirkung im oben dargelegten Sinne führt, kommt es entgegen der Ansicht der Revision nicht auf die Frage an, ob für einen derartigen Ausgleich des durch körperliche Belastung veränderten AC/FC-Quotienten ernährungsphysiologisch eine Notwendigkeit besteht. Für die Einordnung als Arzneimittel ist es vielmehr entscheidend, ob hinreichende wissenschaftliche Feststellungen vorliegen, dass sich die in der Aufnahme des Stoffes in der entsprechenden Menge liegende Einwirkung auf den menschlichen Körper nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt und damit dessen Funktionsbedingungen wirklich beeinflusst (EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 60 – Knoblauchkapseln). Dies hat das Berufungsgericht jedoch unter

rechtsfehlerfreier Würdigung der Darlegungen der Sachverständigen Prof. Dr. V. und Prof. Dr. S. verneint.

dd) Aus den vorstehenden Ausführungen folgt zugleich, dass die Produkte der Beklagten entgegen der Auffassung der Revision auch nicht im Hinblick auf eine von ihnen ausgehende metabolische, d.h. den Stoffwechsel betreffende Wirkung als Funktionsarzneimittel angesehen werden können. Auf die Frage, ob sich der Arzneimittelbegriff durch die Aufnahme der metabolischen Wirkung in Art. 1 Nr. 2 lit. b) der Richtlinie 2004/27/EG ggü. der Richtlinie 2001/83/EG geändert hat, kommt es daher nicht an. Im Übrigen wäre jedenfalls für den Zeitpunkt der Vornahme der Verletzungshandlung von dem Arzneimittelbegriff nach der Richtlinie 65/65/EWG auszugehen und auf dessen Grundlage eine Zulassungspflicht der beworbenen Präparate als Funktionsarzneimittel für diesen Zeitpunkt zu verneinen.

ee) Nach den rechtsfehlerfreien und insoweit von der Revision auch nicht angegriffenen Ausführungen des Berufungsgerichts ergibt sich die Arzneimitteleigenschaft der L-Carnitin-Produkte der Beklagten auch nicht aus der Produktbeschreibung. Sie kann ferner nicht aus der Darreichungsform hergeleitet werden. Denn die von der Beklagten verwendeten Formen wie Ampullen und Kautabletten sind nach den aus Rechtsgründen nicht zu beanstandenden Feststellungen des Berufungsgerichts auch für Nahrungsergänzungsmittel üblich geworden (vgl. auch EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 53 – Knoblauchkapseln; BGH, Urt. v. 10.2.2000 – I ZR 97/98, GRUR 2000, 528, 530 = WRP 2000, 510 – L-Carnitin). Soweit die Revision in diesem Zusammenhang für das Mittel „L-Carnitine-Ampullen“ von einer empfohlenen Tagesdosis von 1.200 bis 2.400 mg ausgeht, stehen dem die Feststellungen der Vorinstanzen entgegen, nach denen für die von dem noch anhängigen Hilfsantrag erfassten Ampullen eine Dosierung von 1.200 mg pro Tag empfohlen wird.

ff) Da das Berufungsgericht rechtsfehlerfrei festgestellt hat, dass die in Rede stehenden Produkte der Beklagten die Voraussetzungen des Arzneimittelbegriffs nicht erfüllen, kommt schon aus diesem Grunde die Zweifelsregelung nach Art. 2 Abs. 2 in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG nicht zur Anwendung.

b) Das Produkt „HMB-Kapseln“ der Beklagten ist nach Ansicht des Berufungsgerichts kein Arzneimittel, weil ihm keine pharmakologische Wirkung zukommt. Auch diese Beurteilung lässt einen Rechtsfehler nicht erkennen.

aa) Das Berufungsgericht hat festgestellt, dass der Stoff „HMB“ (Hydroxymethylbutyrat) ein Metabolit der essentiellen Aminosäure Leucin ist,

der als vierte Abbaustufe bei der Verstoffwechslung von Leucin entsteht und von allen Zellen über die weiteren Metaboliten Acetoacetat und Acetyl-Coenzym A energetisch genutzt wird. „HMB“ diene dazu, einen Muskelabbau infolge intensiven sportlichen Trainings zu verhindern. Der mit einem Krafttraining angestrebte Muskelzuwachs ergebe sich aus der Summe von Muskelproteinsynthese und Muskelproteinabbau. Ein Muskelaufbau sei nur möglich, wenn die durch das Training induzierte Mehrsynthese an Muskelprotein größer sei als der durch das Training induzierte Abbau an Muskelprotein. Bei sehr intensivem Training bestehe die Gefahr, dass der trainingsinduzierte Muskelabbau größer sei, als die gesteigerte Synthese kompensieren könne; es drohe ein Verlust an Muskelprotein und damit ein Verlust an Muskelmasse. Um in dieser Situation die Trainingsintensität nicht deutlich reduzieren zu müssen, könne das Verhältnis von Muskelaufbau (Anaboli) und Muskelabbau (Kataboli) durch Zufuhr von freien Aminosäuren und Stoffen wie „HMB“, die den Abbau von Muskelprotein unmittelbar minderten, so geändert werden, dass effektiv keine Muskelsubstanz verloren gehe. „HMB“ decke damit einen sportspezifischen Ernährungsbedarf; seine Wirkung im Rahmen der trainingsbedingten Muskelbildung sei daher noch nicht pharmakologisch.

bb) Das Berufungsgericht hat diese Feststellungen auf der Grundlage der von der Beklagten vorgelegten gutachtlichen Stellungnahme von R. sowie unter Berücksichtigung der Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen Prof. Dr. V. getroffen. Die dagegen erhobenen Rügen der Revision greifen nicht durch. Soweit die Revision geltend macht, der Sachverständige Prof. Dr. V. habe ausgeführt, dass er „HMB“ nicht für einen Nährstoff halte, der Stoff vielmehr ein Arzneimittel sei, kommt es, wie das Berufungsgericht zu Recht angenommen hat, auf diese Einschätzung des Sachverständigen nicht an, weil die rechtliche Einordnung eines Stoffes als Arznei- oder Lebensmittel allein Sache des Gerichts ist. Die Revision legt dagegen nicht dar, dass die Feststellungen des Berufungsgerichts zu den tatsächlichen Wirkungen des Stoffes „HMB“, auf die es dessen Einordnung als Nahrungsergänzungsmittel gestützt hat, mit den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen nicht zu vereinbaren seien. Dieser hat vielmehr die Darlegung im Gutachten R. bestätigt, dass „HMB“ bei normaler Ernährung unter normalen physiologischen Bedingungen in bestimmten Mengen – abhängig vom HMB-Gehalt in der Nahrung und vom Körpergewicht – beim Abbau von Leucin entsteht und auch in einigen Lebensmitteln vorkommt. Die Wirkung des „HMB“ bezüglich des sog. „Turn-over-Effekts“, d.h. im Sinne einer den Muskelabbau bremsenden Wirkung, hat der Sachverständige Prof. Dr. V., wie das Berufungsgericht unter Bezugnahme auf dessen Äußerungen in der mündlichen Verhandlung vor

dem LG und vor dem Berufungsgericht verfahrensfehlerfrei angenommen hat, gleichfalls bestätigt.

cc) Auf der Grundlage dieser Feststellungen hat das Berufungsgericht rechtsfehlerfrei angenommen, das Präparat „HMB-Kapseln“ der Beklagten sei kein Arzneimittel, weil es einen sportspezifischen Bedarf decken und keine pharmakologische Wirkung erzielen solle. Ein Mittel, das der Befriedigung besonderer physiologischer Bedürfnisse und sich daraus ergebender Ernährungserfordernisse einer speziellen Personengruppe wie z.B. Sportlern dient, ist nicht als Arzneimittel anzusehen (BGH v. 11.7.2002 – I ZR 34/01, BGHZ 151, 286, 296 = BGHReport 2002, 930 = GesR 2002, 39 – Muskelaufbaupräparate; BGH, Urt. v. 3.4.2003 – I ZR 203/00, BGHReport 2003, 887 = GRUR 2003, 631, 632 = WRP 2003, 883 – L-Glutamin; Urt. v. 6.5.2004 – I ZR 275/01, BGHReport 2004, 1237 = GRUR 2004, 793, 796 f. = WRP 2004, 1024 – Sportlernahrung II). Dies ist namentlich der Fall, wenn ein Mittel den besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Gruppen von Personen entspricht, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können. Als Zweck der Ernährung kommt auch eine Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit in Betracht. Die Verhinderung des Abbaus vom Muskelgewebe kann daher ebenso wie der Aufbau von (neuem) Muskelgewebe den physiologischen Bedürfnissen bestimmter Personengruppen Rechnung tragen. Eine Sportlernahrung kann in diesem Sinne nicht nur dann einem besonderen Ernährungszweck dienen, wenn sie Mangelzustände nach Höchstleistungen auffüllen soll, sondern auch, wenn sie die Fähigkeit fördern soll, Höchstleistungen erst zu erreichen (BGH v. 3.4.2003 – I ZR 203/00, BGHReport 2003, 887 = GRUR 2003, 631, 632 f. – L-Glutamin; BGH v. 6.5.2004 – I ZR 275/01, BGHReport 2004, 1237 = GRUR 2004, 793 796 f. – Sportlernahrung II).

Der Umstand, dass „HMB“ nach den Feststellungen des Berufungsgerichts nur in fermentierten Lebensmitteln wie gereiftem Käse und fermentiertem Gemüse vorkommt, führt zu keiner anderen Beurteilung. Denn bei „HMB“ handelt es sich um einen Stoff, der auch bei normaler Ernährung bei der Verstoffwechslung von Leucin entsteht. Auch insoweit ist daher bei der Frage, ob die unmittelbare Aufnahme von „HMB“ zu einer die Arzneimitteleigenschaft dieses Stoffes begründenden pharmakologischen Wirkung führt, maßgeblich darauf abzustellen, ob dadurch in der Weise auf den menschlichen Körper eingewirkt wird, dass sich nennenswerte Auswirkungen auf den Stoffwechsel ergeben und somit dessen Funktionsbedingungen wirklich beeinflusst werden (vgl. EuGH GRUR 2008, 271 Tz. 60 – Knoblauchkapseln). Unter rechtsfehlerfreier Würdigung der sachverständigen Äußerungen der Gutachter Prof. Dr. V. und

R. hat das Berufungsgericht jedoch auch für die von der Beklagten empfohlene Tagesdosis von 1.500 mg das Vorliegen hinreichender wissenschaftlicher Feststellungen über derartige physiologische Auswirkungen der unmittelbaren Aufnahme von „HMB“ verneint. Eine Gesundheitsgefährdung, die als ein neben der pharmakologischen Wirkung eigenständiger Faktor die Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel rechtfertigen kann (EuGH v. 9.6.2005 – Rs. C-211/03, Rs. C-299/03, Rs. C-316/03, Rs. C-317/03, Rs. C-318/093, WRP 2005, 863 Tz. 53 – HLH Warenvertrieb und Orthica; GRUR 2008, 271 Tz. 69 – Knoblauchkapseln; BGHZ 167, 91 Tz. 35 – Arzneimittelwerbung im Internet), ist bei dieser Dosis wissenschaftlich nicht belegt.

dd) Den Hilfsantrag hat das Berufungsgericht mit der Begründung abgewiesen, aus den zum Gegenstand des Hilfsantrags gemachten Hinweisen ergebe sich gleichfalls keine überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung des Präparates „HMB-Kapseln“. Diese Würdigung der Produktbeschreibung, die Gegenstand des Hilfsantrags ist, lässt ebenfalls keinen Rechtsfehler erkennen. Auch die Revision erhebt insoweit keine Rügen, die über ihre Angriffe gegen die der Abweisung des Hauptantrags zugrunde liegende Beurteilung des Berufungsgerichts hinausgehen.

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