



OBERLANDESGERICHT MÜNCHEN

§ 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV

Leitsatz:

Der Nachweis gemäß § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV ist für eine Stoffkombination ohne Erkenntnis über Wechselwirkungen der kombinierten Stoffe nicht möglich. Dafür ist im Regelfall erforderlich, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist.

OLG München, Urt. v. 19. März 2015 – 29 U 4469/14
- *Attackenhäufigkeit bei Migräne* -

Aktenzeichen: 29 U 4469/14
4 HK O 17011/14 Landgericht München I

Verkündet am 19. März 2015
Die Urkundsbeamtin:

Wiedemann
Justizangestellte

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

In dem Rechtsstreit

Verband Sozialer Wettbewerb e.V.,
- Antragsteller und Berufungsgegner -

gegen

W. KG,
- Antragsgegnerin und Berufungsführerin -

hat der 29. Zivilsenat des Oberlandesgerichts München durch Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Zwirlein sowie Richterin am Oberlandesgericht Dr. Holzinger und Richter am Oberlandesgericht Cassardt auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 19. März 2015

für Recht erkannt:

- I. Die Berufung der Antragsgegnerin gegen das Urteil des Landgerichts München I vom 3. November 2014 wird zurückgewiesen.

- II. Die Antragsgegnerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Gründe:

I.

Zu den satzungsgemäßen Aufgaben des antragstellenden Verbands Sozialer Wettbewerb e.V. gehört die Wahrung der gewerblichen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere die Achtung darauf, dass die Regeln des lauterer Wettbewerbs eingehalten werden.

Die Antragsgegnerin bewirbt und vertreibt das Magnesiumcitrat und Riboflavin enthaltende Mittel *Orthoexpert Migravent Classic* als ergänzende bilanzierte Diät mit der Zweckbestimmung zur *diätetischen Behandlung der Attackenhäufigkeit bei Migräne* mit folgender Umverpackung und Gebrauchsinformation (vgl. Anl. A 1):

8210379

Migravent® Classic
Hoch dosiertes Magnesiumcitrat und Riboflavin sind gezielt kombiniert und auf den besonderen Bedarf von Personen mit Migräne abgestimmt.

Packung mit 120 Kapseln

Migravent® Classic – mit hoch dosiertem Magnesiumcitrat und Riboflavin. Aufgrund des erhöhten Bedarfs bei Migräne sind die Gehalte an Magnesium und Riboflavin erhöht. Magnesium und Riboflavin (Vitamin B₂) tragen zur normalen Funktion des Energiestoffwechsels und des Nervensystems bei.
Gebrauchsempfehlung: 2 x 2–4 Kapseln pro Tag einnehmen.
Wichtige Hinweise: Bei Migravent® Classic handelt es sich um eine ergänzende, bilanzierte Diät. Die Anwendung sollte gemäß der Gebrauchsanleitung täglich über mehrere Monate erfolgen. Bitte ärztlicher Aufsicht verwenden. Während der Anwendung von Migravent® Classic sollten Sie keine weiteren magnesium- oder riboflavinhaltigen Präparate einnehmen. Schwangere und Kinder sollten die Anwendung mit ihrem Arzt abstimmen. Riboflavin ruft eine ungewöhnliche gelbliche Färbung des Urins hervor. Wie alle magnesiumhaltigen Präparate sollte Migravent® Classic bei gestörter Nierenfunktion nicht angewendet werden. Im Hinblick auf mögliche Resorptionsbeeinträchtigungen sollte generell ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von Migravent® Classic und Arzneimitteln mit den folgenden Wirkstoffen eingehalten werden: tetracycline, vierwertige Verbindungen, Natriumarsenid, Isoniazid, Chlorpromazin und Digoxin. Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.

	pro 4 Kapseln	pro 8 Kapseln	pro 100 g
Nährwertangaben			
Magnesium (als Citrat)	4,0 g	8,0 g	11912 mg
Riboflavin (Vitamin B ₂)	0,4 mg	0,8 mg	7606 mg
Brennwert	2,5 kJ (0,6 kcal)	5,0 kJ (1,2 kcal)	10915 kJ (259 kcal)
Fett	0 g	0 g	0 g
davon gesättigte Fettsäuren	0 g	0 g	0 g
Eiweiß	0 g	0 g	0 g
davon Zucker	0 g	0 g	0 g
Energie	0 kJ	0 kJ	15,1 g
Salz	0 g	0 g	0 g

Migravent® Classic. Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).
Zutaten: Magnesiumcitrat, Gelatine (aus Rind), Riboflavin (Vitamin B₂), Brennstoff: Magnesiumcitrat.
Inhalt: **76,8 g = 120 Kapseln**
L/Mindestens haltbar bis Ende: siehe Untersseite
W EG

ORTHO expert
Migravent® Classic

Magnesiumcitrat & Riboflavin zur diätetischen Behandlung der Attackenhäufigkeit bei Migräne.

Migravent® Classic. Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Mit hoch dosiertem Magnesiumcitrat und Riboflavin.
Inhalt: 76,8 g = 120 Kapseln

07/2014

Mindestens haltbar bis Ende:

PZN -6833994

072014

Migravent® Classic.
Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Mit hoch dosiertem Magnesiumcitrat und Riboflavin. Aufgrund des erhöhten Bedarfs bei Migräne sind die Gehalte an Magnesium und Riboflavin erhöht.

Nährwertangaben	pro 2 Kapseln	pro 4 Kapseln	pro 100 g
Magnesium (als Citrat)	300 mg	600 mg	11712 mg
Riboflavin (Vitamin B2)	200 mg	400 mg	7808 mg
Brennwert	28 kJ 6,5 kcal	56 kJ 13 kcal	1091,5 kJ 253 kcal
Fett	0 g	0 g	0 g
davon gesättigte Fettsäuren	0 g	0 g	0 g
Kohlenhydrate	0 g	0 g	0 g
davon Zucker	0 g	0 g	0 g
Eiweiß	0,4 g	0,8 g	15,1 g
Salz	0 g	0 g	0 g

Inhalt: 76,8 g = 120 Kapseln

Mindesthaltbar bis Ende:

Gebrauchsempfehlung:
2 x 2-4 Kapseln pro Tag einnehmen.


ORTHO expert®

Migravent® Classic

Magnesiumcitrat & Riboflavin zur diätetischen Behandlung der Attackenhäufigkeit bei Migräne.

Wichtige Hinweise: Bei Migravent® Classic handelt es sich um eine ergänzende bilanzierte Diät. Die Anwendung sollte gemäß der Gebrauchsempfehlung täglich über mehrere Monate erfolgen. Unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Während der Anwendung von Migravent® Classic sollten Sie keine weiteren magnesium- oder riboflavinhaltigen Präparate einnehmen. Schwangere und Kinder sollten die Anwendung mit ihrem Arzt abstimmen. Riboflavin ruft eine unbedenkliche gelbliche Färbung des Urins hervor. Wie alle magnesiumhaltigen Präparate sollte Migravent® Classic bei gestörter Nierenfunktion nicht angewendet werden. Im Hinblick auf mögliche Resorptionsbeeinträchtigungen sollte generell ein Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Migravent® Classic und Arzneimitteln mit den folgenden Wirkstoffen eingehalten werden: Tetracycline, eisenhaltige Verbindungen, Natriumfluorid, Isoniazid, Chlorpromazin und Digoxin. Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.

W KG



Der Antragsteller sieht Bewerbung und Vertrieb dieses Produkts als unlauter an, weil es nicht wirksam i. S. d. § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV sei, und hat deswegen im Wege der einstweiligen Verfügung Unterlassungsansprüche geltend gemacht. Die Antragsgegnerin ist dem Verfügungsantrag entgegengetreten und hat behauptet, ihr Produkt sei wirksam; zum Beleg dafür hat sie insbesondere auf ein Gutachten und zwei Studien verwiesen.

Mit Urteil vom 3. November 2014, auf dessen tatsächliche Feststellungen ergänzend Bezug genommen wird, hat das Landgericht die Antragsgegnerin antragsgemäß verurteilt, es bei Meidung von Ordnungsmitteln zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr das Mittel *Orthoexpert Migravent Classic* als ergänzende bilanzierte Diät mit der Zweckbestimmung *zur diätetischen Behandlung der Attackenhäufigkeit bei Migräne* zu bewerben und/oder zu vertreiben, wenn dies geschieht wie in Anlage A 1 wiedergegeben.

Hiergegen wendet sich die Antragsgegnerin mit ihrer Berufung. Sie wiederholt und vertieft ihr Vorbringen aus dem ersten Rechtszug und beantragt,

das landgerichtliche Urteil aufzuheben und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen.

Der Antragsteller verteidigt das angegriffene Urteil und beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Im Übrigen wird auf die im Berufungsverfahren gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen und auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 19. März 2015 Bezug genommen.

II.

Die zulässige Berufung ist unbegründet.

1. Dem Antragsteller steht der geltend gemachte Verfügungsanspruch auf Unterlassung des Vertriebs des Produkts und der Werbung dafür aus § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Nr. 2, § 3, § 4 Nr. 11 UWG i. V. m. § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV zu.

a) Zu Recht und von der Antragsgegnerin nicht in Frage gestellt hat das Landgericht den Antragsteller als gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 2 UWG aktivlegitimiert erachtet.

b) Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch ergibt sich aus § 8 Abs. 1 Satz 1, § 3, § 4 Nr. 11 UWG i. V. m. § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV, weil das von der Antragsgegnerin als diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vertriebene Produkt nicht den Erfordernissen des § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV entspricht (vgl. BGH GRUR 2012, 1164 - *ARTROSTAR* Tz. 17).

aa) Nach den insoweit nahezu wortgleichen Bestimmungen des Art. 3 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und des § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV müssen sich bilanzierte Diäten gemäß den Anweisungen der Hersteller sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den (besonderen) Ernährungserfordernissen der Personen entsprechen, für die sie bestimmt sind. Das Erfordernis der sicheren und nutzbringenden Verwendbarkeit besagt, dass die Verwendung des Mittels entsprechend den Angaben des Herstellers weder für den Verwender zu Nachteilen in Form von Gesundheitsschäden führen noch Gesundheitsgefahren bergen darf. Es obliegt dem Hersteller und Vertreiber einer bilanzierten Diät, insbesondere auch das Fehlen einer nach den

Umständen des Einzelfalls nicht fernliegenden mittelbaren Gesundheitsgefährdung nachzuweisen (vgl. BGH, a. a. O., - *ARTROSTAR* Tz. 20 m. w. N.).

Diese Voraussetzungen sind entsprechend der Vorgabe in Art. 3 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen (vgl. BGH, a. a. O., - *ARTROSTAR* Tz. 18 m. w. N.). Welche Anforderungen an den Nachweis einer gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnis zu stellen sind, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Dabei sind Studienergebnisse, die in der Werbung oder im Prozess als Beleg einer gesundheitsbezogenen Aussage angeführt werden, grundsätzlich nur dann hinreichend aussagekräftig, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dafür ist im Regelfall erforderlich, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist (vgl. BGH GRUR 2013, 649 - *Basisinsulin mit Gewichtsvorteil* Tz. 19 m. w. N.). Das gilt zumindest dann auch für den Nachweis der Eigenschaften gemäß § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV, wenn objektiv messbare organische Befundmöglichkeiten fehlen und der Wirksamkeitsnachweis damit allein von einer Beurteilung des subjektiven Empfindens der Probanden abhängt (vgl. BGH, a. a. O., - *ARTROSTAR* Tz. 19 f.).

Für eine Stoffkombination ist der erforderliche Nachweis ohne Erkenntnis über Wechselwirkungen der kombinierten Stoffe nicht möglich. Auf die Untersuchung solcher Wechselwirkungen kann schon deshalb nicht verzichtet werden, weil die Verwendung mehrerer oder zusätzlicher Inhaltsstoffe mit einer Verschlechterung der ernährungsmedizinischen Wirksamkeit einhergehen und sich die Wirkung einzelner Bestandteile im Körper neutralisieren kann (vgl. BGH, a. a. O., - *ARTROSTAR* Tz. 25).

bb) Danach erfüllt das beanstandete Präparat der Antragsgegnerin die Anforderungen des § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV nicht.

(1) Zu Recht ist das Landgericht davon ausgegangen, dass für den entsprechenden Nachweis eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung erforderlich ist. Für das Vorliegen einer Migräneattacke gibt es keine objektiv messbaren organischen Befundmöglichkeiten. Entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin

stellt allein die Möglichkeit, die Anzahl der Migräneattacken zu zählen, keinen ausreichenden objektiven Anknüpfungspunkt dar, denn ob ein Beschwerdebild als Migräneattacke bewertet und folglich bei der Zählung berücksichtigt wird, hängt nicht von objektiv messbaren Größen, sondern allein von der subjektiven Einschätzung des Patienten ab, ob seine Beschwerden als Migräneattacke einzustufen sind; deshalb kann nicht die Rede davon sein, dass die Intensität der Migränebeschwerden für die in Anspruch genommene diätetische Wirkung ohne jede Bedeutung sei, wie die Antragsgegnerin meint.

(2) Eine deshalb erforderliche randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie zur Wirksamkeit ihres Präparats hat die Antragsgegnerin nicht vorgetragen. Sie hat nicht einmal eine Untersuchung vorgelegt, aus der sich ergäbe, dass ihr Produkt zumindest auf der Basis der Zählung von Migräneattacken als wirksam anzusehen sei.

Das als Anlage AG 1 vorgelegte Gutachten von Prof. Dr. Biesalski vom 23. November 2006 ist nicht geeignet, den erforderlichen Nachweis zu erbringen. So fehlt ihm schon die erforderliche Untersuchung von Wechselwirkungen zwischen den beiden Bestandteilen Magnesiumcitrat und Riboflavin. Entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin kann in dem Fehlen entsprechender Erörterungen in dem Gutachten nicht der Nachweis des Fehlens von Wechselwirkungen gesehen werden.

Die in den als Anlagen AG 2 und AG 3 vorgelegten Aufsätzen beschriebenen Studien betreffen den jeweils isolierten Einsatz von Magnesiumcitrat (Anl. AG 2) bzw. Riboflavin (Anl. AG 3). Auch ihnen fehlt jegliche Untersuchung zu Wechselwirkungen dieser Stoffe, so dass sie den dargestellten Anforderungen nicht genügen.

2. Der für den Erlass einer einstweiligen Verfügung erforderliche Verfügungsgrund ist gegeben. Die Dringlichkeitsvermutung des § 12 Abs. 2 UWG ist im Streitfall nicht widerlegt.

III.

Die Entscheidung über die Kosten beruht auf § 97 Abs. 1 ZPO.

Für die Zulassung der Revision ist im Streitfall, dem ein Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zugrunde liegt, kein Raum (vgl. § 542 Abs. 2 Satz 1 ZPO).

Zwirlein
Vorsitzender Richter
am Oberlandesgericht

Dr. Holzinger
Richterin
am Oberlandesgericht

Cassardt
Richter
am Oberlandesgericht