

Gericht: OLG Frankfurt 6. Zivilsenat
Entscheidungsdatum: 02.12.2021
Aktenzeichen: 6 U 121/20
ECLI: ECLI:DE:OLGHE:2021:1202.6U121.20.00
Dokumenttyp: Urteil
Quelle: 
Normen: Art 7 a VO 2017/745, § 3 HWG

Heilerde zur Entgiftung

Leitsatz

1. Bei der Anwendung von Art. 7 a) der VO 2017/745 über Medizinprodukte kann auf die Kriterien der Rechtsprechung zu § 3 HWG zurückgegriffen werden.
2. Die klinische Bewertung des Medizinprodukts im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 19 MPG und die danach vorzunehmende Zweckbestimmung entbinden das Unternehmen nicht von den Anforderungen des heilmittelwerblichen Irreführungsverbots.

Verfahrensgang

vorgehend LG Frankfurt am Main, 8. Juli 2020, 3-08 O 112/19, Urteil

Tenor

Die Berufung der Beklagten wird zurückgewiesen.

Die Beklagte hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Dieses Urteil und das angefochtene Urteil sind ohne Sicherheitsleistung vorläufig vollstreckbar.

Die Beklagte kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 45.000 € abwenden, wenn nicht der Kläger vor der Vollstreckung Sicherheit in gleicher Höhe leistet.

Gründe

A.

Die Parteien streiten über die heilmittelrechtliche Zulässigkeit von Wirkungsaussagen für ein Medizinprodukt.

Der Kläger ist ein Verband, zu dessen satzungsgemäßen Aufgaben die Wahrung der gewerblichen Interessen seiner Mitglieder einschließlich der Beachtung der Regeln des lautereren Wettbewerbs gehört. Zu den Mitgliedern des Klägers gehören Unternehmen der Lebensmittel- und Heilmittelbranche. Er steht auf der Liste der qualifizierten Wirtschaftsverbände des Bundesamts für Justiz nach § 8 b UWG.

Die Beklagte vertreibt das Produkt „Luvos® Heilerde imutox“ Pulver zum Einnehmen. Sie bewirbt es auf der Umverpackung und in der Packungsbeilage mit den aus der Anla-

ge K3 ersichtlichen und im Tenor des angefochtenen Urteils wiedergegebenen Aussagen. Danach soll das Mittel insbesondere zur Unterstützung bei der „Körperentgiftung“ dienen.

Der Kläger mahnte die Beklagte mit Schreiben vom 9.4.2019 erfolglos ab (Anlage K4).

Der Kläger hat behauptet, die beworbenen Wirkungen kämen dem Mittel nicht zu. Die entsprechenden Angaben seien irreführend.

Die Beklagte ist der Ansicht, die Eignung des Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck sei durch das erfolgreich absolvierte Konformitätsbewertungsverfahren abschließend festgestellt (Anlagen B2-B5). Sie hat behauptet, die beanspruchten Wirkungen seien auch wissenschaftlich nachgewiesen. Dazu verweist sie unter anderem auf das Gutachten von A (Anlagen B 10-12).

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und der erstinstanzlich gestellten Anträge wird gemäß § 540 Abs. 1 Nr. 1 ZPO auf die tatsächlichen Feststellungen in dem angefochtenen Urteil verwiesen.

Das Landgericht hat die Beklagte verurteilt, es bei Meidung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für das Produkt „Luvos® Heilerde imutox“ Pulver zum Einnehmen wie folgt zu werben:

1. „Zur Unterstützung des Organismus bei der Körperentgiftung“,
2. „Baut als mineralischer Katalysator freie Radikale aus der Nahrung ab“,
3. „Bei Lebensmittelunverträglichkeit durch Histamin-Intoleranz“,
4. „natürliche Entgiftung“,
5. „Zahlreiche Studien zeigen, dass Schadstoffe und Umweltgifte den Organismus schädigen und Zellen sogar funktionsuntüchtig machen können. Müdigkeit, geringere körperliche und geistige Leistungsfähigkeit oder ein geschwächtes Immunsystem können die Folge sein. Regelmäßiges Entgiften, kann Wohlbefinden, Abwehrbereitschaft und Vitalität des gesamten Organismus fördern“,
6. „Innere Reinigung für einen gesunden Körper“,
7. „Körperentgiftung und Entschlackung unterstützen“, B. „Leber und Nieren entlasten“,
8. „Leber und Nieren entlasten“,
9. „Gegen belastende Substanzen, Schwermetalle, Weichmacher sowie Bakterien- und Schimmelpilzgifte aus der Nahrung“,
10. „Aktiver Schutz vor freien Radikalen“,
11. „Luvos® Heilerde imutox kann als mineralischer Katalysator freie Radikale natürlich und effektiv aus der Nahrung abbauen und vor Folgeschäden durch oxidativen Stress schützen“,

12. „Luvos® Heilerde imutox kann Histamine und andere biogene Amine aus der Nahrung binden. Die Beschwerden können gelindert und die Lebensqualität natürlich verbessert werden“,

sofern dies geschieht wie in der Anlage K3 wiedergegeben.

Außerdem hat es die Beklagte verurteilt, die Kostenpauschale für die Rechtsverfolgung in Höhe von € 178,50 zu erstatten.

Zur Begründung hat das Landgericht ausgeführt, dem Kläger stehe ein Unterlassungsanspruch wegen Verstoßes gegen das Irreführungsverbot nach § 3 S. 2 Nr. 1 HWG zu. Der Verkehr entnehme den angegriffenen Angaben Wirkungsaussagen gegen Krankheiten. Diese Wirkungen seien wissenschaftlich umstritten bzw. ihnen fehle jegliche wissenschaftliche Grundlage. Der Beklagten sei der Wirksamkeitsnachweis nicht gelungen. Die CE-Kennzeichnung enthebe sie nicht von dem notwendigen Wirkungsnachweis.

Gegen diese Beurteilung wendet sich die Beklagte mit ihrer Berufung. Im Berufungsverfahren wiederholen und vertiefen die Parteien ihr Vorbringen.

Die Beklagte trägt zum Wirksamkeitsnachweis ihrer Werbebehauptungen ergänzend vor. Sie beruft sich auf ein Poster der United Gastroenterology (Anlage B20), das Abstract einer Studie (Anlage B21), eine Studie von Mokhtare et al. aus 2018 vorgelegt (Anlage B22) sowie eine Stellungnahme von A zu der Studie vom 8.10.2020 (Anlage B23). Ferner verweist sie auf eine Stellungnahme des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 23.2.2021, wonach eine von der Beklagten beantragte klinische Untersuchung nicht genehmigungsfähig ist (Anlage B24). Sie ist der Ansicht, § 3 HWG sei in seiner neuen Fassung auf das streitgegenständliche Produkt nicht mehr anwendbar. Auch Art. 7 MDR sei auf das schon zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Regelung vertriebene „legacy device“ nicht anwendbar.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Landgerichts Frankfurt vom 8.7.2020, Az. 3-08 O 112/19 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Wegen des weiteren Parteivorbringens wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst deren Anlagen Bezug genommen.

B.

Die zulässige Berufung der Beklagten hat in der Sache keinen Erfolg.

I. Dem Kläger steht gegen die Beklagte ein Anspruch auf Unterlassung der angegriffenen Wirkungsaussagen aus §§ 3, 3a, 8 UWG i.V.m. § 3 S. 2 Nr. 1 HWG a.F. und i.V.m. Art. 7 a) der Medical Device Regulation VO 2017/745 (= MDR) zu.

1. Der Kläger ist nach § 8 III Nr. 2 UWG aktivlegitimiert. Insoweit kann auf die zutreffenden Gründe der angefochtenen Entscheidung Bezug genommen werden, die mit der Berufung nicht angegriffen werden. An der Aktivlegitimation ändert sich auch nichts durch

die am 1.12.2021 in Kraft getretene Gesetzesänderung. Danach müssen Verbände zur Förderung gewerblicher oder selbstständiger beruflicher Interessen in der Liste der qualifizierten Wirtschaftsverbände nach § 8b eingetragen sein. Auch diese Voraussetzung erfüllt der Kläger. Die streitgegenständlichen Zuwiderhandlungen gegen das Heilmittelwerberecht können die Interessen seiner Mitglieder berühren.

2. Die angegriffenen Werbeangaben sind irreführend und damit unzulässig.

a) Für den in die Zukunft gerichteten Unterlassungsanspruch müssen hinsichtlich des anwendbaren Rechts zwei Zeitpunkte unterschieden werden: Das beanstandete Verhalten muss sowohl zum Zeitpunkt der angegriffenen Verletzungshandlung als auch zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz unlauter und damit rechtswidrig sein. Zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Testprodukts nach Anlage K3 im April 2019 war auf Medizinprodukte der streitgegenständlichen Art § 3 HWG anwendbar. Nach § 3 HWG in der Fassung vom 12.5.2021 gehören Medizinprodukte (mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika) nicht mehr ausdrücklich zum Anwendungsbereich der Bestimmung. Stattdessen besteht mit Art. 7 VO 2017/745 (= MDR) ein Europäisches Irreführungsverbot für Medizinprodukte.

b) Entgegen der Ansicht der Beklagten ist Art. 7 MDR auch auf die streitgegenständlichen Produkte anwendbar, obwohl sie schon vor dem 26.5.2020 im Verkehr waren und unter einer CE-Kennzeichnung vertrieben wurden (sog. „legacy devices“). Die Verordnung enthält in Art. 120 IV MDR eine Übergangsregelung, wonach Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Mit „rechtmäßig“ ist ersichtlich das Zertifizierungsverfahren gemeint. Die Bestimmung legitimiert hingegen nicht irreführende Werbeangaben für Produkte, die schon vor dem neuen Regelungsregime über eine Zertifizierung nach altem Recht verfügen. Ohne Erfolg beruft sich die Beklagte für ihre gegenteilige Ansicht auf das Dokument der „Medical Device Coordination Group“ aus Oktober 2021 (Anlage B25). Hierbei handelt es sich - anders als die Beklagte suggerieren möchte - schon nicht um ein rechtlich bindendes Dokument der Europäischen Union, sondern um eine rechtliche Stellungnahme der Arbeitsgruppe für Medizinprodukte. Auf S. 1 heißt es ausdrücklich: „This document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding ...“ Aus dem Dokument geht auch nicht hervor, dass „Altprodukte“ nicht dem Irreführungsverbot nach Art. 7 unterfallen sollen. Der Umstand, dass Art. 7 im Annex des Schreibens nicht unter den weiterhin anwendbaren Vorschriften aufgeführt wird, dürfte vielmehr darauf beruhen, dass die durch die Verordnung aufgehobene Medizinprodukterichtlinie keinen harmonisierten Irreführungstatbestand beinhaltete, sondern die Regelung der Irreführung dem nationalen Recht überließ.

c) Eine Irreführung ist nach § 3 Nr. 1 HWG gegeben, wenn Medizinprodukten Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben. Nach Art. 7 a) MDR ist es bei der Bewerbung von Produkten untersagt, Texte und Bezeichnungen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, indem sie dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt. Von dieser Irreführungsvariante sind die bislang von § 3 S. 2 Nr. 1 HWG erfassten Angaben über Wirkungen des Medizinproduktes erfasst. Insoweit kann bei der Anwendung der Vorschrift auf die Kriterien der Rechtsprechung zu § 3 HWG zurückge-

Kontrolle ✓
S. 2 fehlt

griffen werden (vgl. Utzerath, MPR 2020, 1, 3). Letztlich gelten also nach beiden Bestimmungen die gleichen Anforderungen für Wirkungsaussagen für Medizinprodukte.

d) Bei dem beworbenen Produkt "Luvos® Heilerde imutox" handelt es sich unstreitig um ein Medizinprodukt.

e) Die mit den Anträgen zu 1. bis 12. angegriffenen Werbeangaben enthalten gesundheitsbezogene Wirkungsaussagen. Sie finden sich auf der äußeren Verpackung (Anlage K3). Das Mittel soll nach den dortigen Angaben bei der Körperentgiftung, -entschlackung und -reinigung helfen (Anträge zu 1., 4., 5., 6., 7., 9.), Leber und Niere entlasten (Antrag zu 8.), freie Radikale binden (Anträge zu 2., 10., 11.) bzw. bei Histamin-Intoleranz helfen (Anträge zu 3., 12.). Der angesprochene Durchschnittsverbraucher entnimmt diesen Aussagen eine Wirkung für die Körpergesundheit.

f) Die beworbenen Angaben entsprechen nicht der Wahrheit bzw. sind irreführend.

aa) Bei gesundheitsbezogener Werbung sind besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Werbeaussage zu stellen, da mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben erhebliche Gefahren für das hohe Schutzgut des Einzelnen sowie der Bevölkerung verbunden sein können. Eine gesundheitsbezogene Werbung i.S.d. § 3 HWG ist nur zulässig, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht (sog. "Strengeprinzip", vgl. BGH GRUR 2013, 649Rn. 16 - Basisinsulin mit Gewichtsvorteil). Diese Voraussetzung ist nicht gegeben, wenn dem Werbenden jegliche wissenschaftlich gesicherten Erkenntnisse fehlen, die die werbliche Behauptung stützen können oder wenn mit einer fachlich umstrittenen Meinung geworben wird, ohne die Gegenmeinung zu erwähnen. Der Nachweis, dass eine gesundheitsbezogene Angabe nicht gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht, obliegt grundsätzlich dem Unterlassungsgläubiger. Eine Umkehrung der Darlegungs- und Beweislast kommt allerdings in Betracht, wenn der Kläger darlegt und nachweist, dass nach der wissenschaftlichen Diskussion die Grundlagen, auf die der Werbende sich stützt, seine Aussage nicht rechtfertigen (vgl. BGH GRUR 2021, 513 Rn. 18 - Sinupret).

bb) Das Landgericht hat zu Recht angenommen, dass der Kläger hinreichend belegt hat, dass die angegriffenen Angaben entweder wissenschaftlich ungesichert bzw. zumindest fachlich umstritten sind.

(1) Die Veröffentlichungen der Stiftung Warentest, des Tagesspiegels und der AOK (Anlagen K13-15) sowie die Gerichtsgutachten nach Anlagen K18-20 sprechen dafür, dass der menschliche Körper keine „Schlacken“ bildet und deshalb einer „Entschlackung“, wie sie beworben wird, nicht zugänglich ist (vgl. Anträge zu 6., 7.). Auch soweit in den Werbeangaben von einer Entgiftung des Körpers die Rede ist bzw. eine solche suggeriert wird (Anträge zu 1., 4., 5., 8., 9.), ist eine solche Wirkung zumindest fachlich umstritten. Das wird unter anderem durch den Artikel „Heilerde“ in dem Magazin „(...)“ aus 2016 belegt, der wiederum als Quelle verschiedene Fachbücher zitiert (Anlage K28).

(2) Die fehlende wissenschaftliche Absicherung einer Wirkung bei Histamin-Intoleranz (Anträge zu 3., 12.) ergibt sich aus der Fachveröffentlichung „Leitlinien der deutschen Gesellschaft für pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin“ aus 2017 (Anlage K29). Dort wird generell auf die ungesicherte Studienlage zu der Diagnose der Histaminunverträglichkeit hingewiesen (S. 55, 57). Bei den Behandlungsmöglichkeiten und therapeutischen Ansätzen wird die Heilerde nicht erwähnt (S. 57).

(3) Soweit mit den Anträgen zu 2., 10., 11. eine Bindung „freier Radikale“ suggeriert wird, hat der Kläger ebenfalls hinreichende Anhaltspunkte dafür dargelegt, dass es an einer wissenschaftlichen Grundlage fehlt. Dafür spricht unter anderem der Artikel „Heilerde“ auf dem Internetportal „B“, das sich kritisch mit alternativen Heilmethoden befasst (Anlage K27). Dort heißt es unter Angabe von Quellen, dass jegliche Wirkung von Siliziumpräparaten, zu denen Heilerden zu rechnen sind, nicht erwiesen ist. In dem Artikel wird unter anderem ein Präparat der Beklagten dargestellt. Auch in anderen Veröffentlichungen wird eine Förderung der Gesundheit durch Heilerde in jeder Beziehung als fragwürdig dargestellt (vgl. Anlage K28). Das gilt folglich auch für das angebliche Binden freier Radikale.

cc) Aufgrund der fachlichen Umstrittenheit bzw. fehlenden Erwähnung der Heilerde in wissenschaftlichen Untersuchungen zu den beworbenen Krankheitsbildern muss der Beklagte den Beweis der Richtigkeit seiner Aussagen erbringen. Die wissenschaftliche Absicherung des Wirkungsversprechens muss bereits im Zeitpunkt der Werbung dokumentiert sein. Nicht ausreichend ist es, den Nachweis erst im Prozess durch die Einholung eines Sachverständigengutachtens zu führen (OLG Frankfurt, Urteil vom 21. Juni 2018 - 6 U 74/17, Rn. 70 - Craniosakrale Osteopathie; OLG Hamm, GRUR-RR 2014, 412).

(1) Studienergebnisse, die im Prozess als Beleg einer gesundheitsbezogenen Aussage angeführt werden, sind grundsätzlich nur dann hinreichend aussagekräftig, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dies erfordert nach dem sogenannten "wissenschaftlichen Goldstandard" im Regelfall, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist (BGH GRUR 2021, 513 Rn. 20 - Sinupret).

(2) Dieser Maßstab gilt - entgegen der Ansicht der Beklagten - nicht nur dann, wenn in der Werbeaussage explizit die Behauptung einer wissenschaftlichen Absicherung aufgestellt wird. Zu Unrecht beruft sich die Beklagte in diesem Zusammenhang auf die Rechtsprechung des BGH in der Entscheidung „Feuchtigkeitsspendendes Gel-Reservoir“. Diese Entscheidung betrifft Art. 20 Abs. 1 Kosmetik-Verordnung, die für die vorliegende Heilmittelwerbung nicht einschlägig ist (BGH GRUR 2016, 418 Rn. 16). Im Übrigen wirbt die Beklagte auf ihrer Produktverpackung durchaus ausdrücklich mit Studienergebnissen. Dort heißt es, „Zahlreiche Studien zeigen, dass Schadstoffe ... den Organismus schädigen. ... Regelmäßiges Entgiften kann Wohlbefinden ... fördern“ (Anlage K3; vgl. Antrag 5.).

(3) Entgegen der Ansicht der Beklagten gilt im Streitfall auch nicht deshalb ein weniger strenger Maßstab, weil das beworbene Medizinprodukt vom Körper nicht resorbiert wird, sondern nach Angaben der Beklagten nur physikalisch wirkt, also „durchgeleitet“ wird. Wäre dies anders, läge gar kein Medizinprodukt, sondern ein Arzneimittel vor. Die bloß „physikalische“ Wirkung ändert nichts daran, dass ein Mittel mit heilenden Wirkungen beworben wird und deshalb zum Schutz der Verbraucher das „Strengeprinzip“ zur Anwendung kommt. Hierfür ist nicht erforderlich, dass das Mittel im Körper verstoffwechselt wird oder eine pharmakologische Wirkung eintritt. Bloße in vitro-Studien oder Ergebnisse aus Tierversuchern sind zum Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichend. Es kann auch bei einem physikalisch wirkenden Mittel nicht angenommen werden, dass die Be-

Reagenzglas

dingungen im Körper durch bloße in vitro-Simulationen hinreichend sicher abgebildet werden können.

dd) Die von der Beklagten vorgelegten Dokumente und Studien sind nicht geeignet, den Wirkungsnachweis nach Maßgabe der vorstehenden Grundsätze zu führen. Insoweit kann zunächst auf die Würdigung des Landgerichts Bezug genommen werden, der sich der Senat anschließt. Zu ergänzen ist Folgendes:

(1) Zu Unrecht beruft sich die Beklagte auf das Gutachten von A et al. (Anlage B10). Das Landgericht hat zutreffend ausgeführt, dass es sich hierbei nicht um eine Studie nach dem Goldstandard handelt, sondern um eine Auswertung von Untersuchungen und Studienergebnissen, wobei die in Bezug genommenen Dokumente nicht vorgelegt wurden. Außerdem bezieht sich die Studie vorwiegend auf Ergebnisse aus in vitro-Versuchen sowie aus Tierversuchen. Soweit von einer Humanstudie die Rede ist, bezog diese sich auf die „Gabe von Vitamin E und Zeolith“. Dies habe zu einer signifikanten Erhöhung des Antioxidations-Markers geführt. Auch diese Angabe ist zum Wirksamkeitsnachweis weder geeignet noch ausreichend. Zum einen ist nicht ersichtlich, inwieweit das im vorliegenden Rechtsstreit beworbene Mittel mit der Einnahme von „Vitamin E und Zeolith“ vergleichbar ist. Zum anderen konnte durch die zitierte Studie - auch nach Meinung von A - jedenfalls eine therapeutische Wirksamkeit nicht eindeutig nachgewiesen werden (Anlage B10, S. 32). Eine therapeutische Wirksamkeit wird aber durch die angegriffenen Werbeangaben (z.B. „natürliche Entgiftung“) suggeriert.

(2) Ohne Erfolg beruft sich die Beklagte im Berufungsverfahren erneut auf die als Anlagen B15 - B19 vorgelegten Veröffentlichungen. Es handelt sich hierbei um Lehrbuchauszüge, Abstracts und wissenschaftliche Artikel. Sie erfüllen nicht die Anforderungen an Studien nach dem „Goldstandard“. Außerdem betreffen sie in erster Linie die Neutralisierung von Magensäure zur Bekämpfung von Sodbrennen und ähnlicher Beschwerden. Darum geht es bei den streitgegenständlichen Werbeaussagen nicht.

(3) Dem angebotenen Zeugenbeweis war nicht nachzugehen (Bl. 234, 236, 237 d.A.). Die mangelnde Vorlage von Studienergebnissen, die nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung erstellt wurden, kann nicht durch Aussagen von Zeugen ersetzt werden. Es handelt sich insoweit um ein untaugliches Beweismittel.

(4) Schließlich kann die Beklagte den Wirksamkeitsnachweis auch nicht mit den im Berufungsverfahren erstmals vorgelegten Veröffentlichungen führen (Anlagen B20 - B23). Die Studie von Mokhtare et al. aus 2018 (Anlage B22) kann nach § 531 II Nr. 3 ZPO nicht mehr berücksichtigt werden. Die Beklagte hat nicht dargelegt, warum sie dieses Dokument nicht schon in erster Instanz vorgelegt hat. Auch inhaltlich ist die - nur in englischer Sprache vorgelegte - Studie nicht geeignet, die angegriffenen Werbebehauptungen zu belegen. Sie bezieht sich auf die Indikation „diarrhea predominant irritable bowel“, also das Reizdarmsyndrom mit Durchfall. Die Studie soll in diesem Zusammenhang eine signifikante Wirkung eines Präparats der Beklagten zeigen. Die angegriffenen Werbeaussagen beziehen sich jedoch nicht ausdrücklich auf die Diagnose „Reizdarm“. Dies ist für den Durchschnittsverbraucher auch nicht aus den beworbenen Wirkungen erkennbar. Beworben wird vielmehr in erster Linie eine entschlackende und entgiftende Wirkung sowie eine Wirkung bei Histaminunverträglichkeit. Entgegen der Stellungnahme des A vom 8.10.2020 (Anlage B23) kann nicht einfach unterstellt werden, bei den Studienteilnehmern habe eine nicht diagnostizierte Histaminunverträglichkeit vorgelegen, die wiederum zu den Reizdarmsymptomen geführt habe. Deshalb sei mit der Studie auch

eine Wirkung des beworbenen Mittels gegen Histaminunverträglichkeit belegt (vgl. Anträge zu 3., 12.). Es ist nicht ersichtlich, dass sich die vorgelegte Studie mit dem Thema Histamin befasst hat.

(5) Ein Wirksamkeitsnachweis lässt sich schließlich auch nicht mit den als Anlagen B20 und B21 vorgelegten Dokumenten führen. Das Poster der United Gastroenterology (Anlage B20) und das Abstract einer Studie von Kleinhenz et al. (Anlage B21) erfüllen nicht die Anforderungen an den wissenschaftlichen Goldstandard. Hierzu hätte die Beklagte die vollständigen Studien vorlegen müssen. Die in vivo-Studie von Kleinhenz et al. wurde offenbar auch nicht randomisiert, placebo-kontrolliert und doppelblind durchgeführt. Jedenfalls geht dies aus der Anlage B21 nicht hervor.

ee) Ohne Erfolg beruft sich Beklagte darauf, ein klinischer Nachweis der beworbenen Wirkungen in Form einer „Goldstandard“-Studie sei nicht möglich, da das BfArM eine Goldstandardstudie für den Nachweis der Bindung von Schadstoffen durch das streitgegenständliche Mittel nicht erlaubt habe. Die Beklagte wollte offenbar eine Studie durchführen, bei der gesunden Prüfungsteilnehmern gezielt Schwermetalle und andere Schadstoffe zugeführt werden, um die „entschlackende“ bzw. „entgiftende“ Wirkung der Heilerde zu testen. Es ist nicht überraschend, dass das Amt mit diesem Studiendesign nicht einverstanden war. Ein solches Studiendesign ist indes nicht erforderlich, um den Wirkungsnachweis zu führen. Die streitgegenständlichen Wirkungsaussagen beziehen sich nicht auf akute Vergiftungserscheinungen, sondern auf Schadstoffe, die durch normale Einwirkung von Nahrung, etc. in den Organismus gelangen. Der Einwand der Beklagenseite in der mündlichen Verhandlung, bei derartigen Einträgen seien die Effekte des Mittels letztlich nicht messbar, ist nicht stichhaltig. Kann die behauptete Wirkung nicht nachgewiesen werden, darf sie nicht beworben werden.

3. Ohne Erfolg beruft sich die Beklagte darauf, sie sei aufgrund der CE-Zertifizierung zum Hinweis auf den beworbenen Verwendungszweck ihres Mittels berechtigt (Anlage B2, B14). Mit der klinischen Bewertung des Medizinprodukts im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 19 MPG sei die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck auch nachgewiesen.

a) Nach § 19 MPG ist die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nr. 25 zu belegen. Klinische Daten sind danach Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinproduktes hervorgehen. Dazu gehören:

- Eine klinische Prüfung des betreffenden Medizinproduktes oder
 - klinische Prüfungen oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
 - veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

Studienergebnisse nach dem „Goldstandard“ sind für die Zertifizierung hingegen nicht erforderlich. Die Beklagte hat nach ihrem Vortrag die klinische Prüfung anhand von in vitro-Studien und Tierversuchen durchgeführt (Anlage B3).

b) Die Zertifizierung entbindet die Beklagte jedoch nicht von den Anforderungen des heilmittelwerberechtlichen Irreführungsverbots. Ein Verstoß gegen eine das Marktverhalten regelnde Vorschrift kann nur dann verneint werden, wenn das Marktverhalten durch einen Verwaltungsakt der zuständigen Behörde ausdrücklich erlaubt worden ist und dieser Verwaltungsakt nicht nichtig ist (BGH, GRUR 2005, 778, 779 - Atemtest). Bei dem von einer benannten Stelle durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren handelt es sich nicht um ein behördliches Zulassungsverfahren. Die Zertifizierung durch die benannte Stelle hat nicht den Charakter eines Verwaltungsakts, denn die benannten Stellen sind private, nicht beliehene Unternehmen (OLG Hamburg, GRUR-RR 2020, 396). Im Streitfall haben der TÜV Nord bzw. das Unternehmen ECM CE-Zertifikate erteilt (Anlagen B2, B14). Entgegen der Ansicht der Beklagten wurde damit gerade nicht in Entsprechung zum arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren die Verkehrsfähigkeit bescheinigt.

c) Die Beklagte kann sich nicht mit Erfolg darauf berufen, sie sei nach Ziff. 13.4 des Anhangs I zur RL 93/42/EWG über Medizinprodukte verpflichtet gewesen, die Zweckbestimmung des Produkts anzugeben. Die Beschreibung der Zweckbestimmung geht letztlich vom Hersteller aus. Ist sie irreführend, kann das Produkt nicht in den Verkehr gebracht werden. Aus den genannten Gründen entbindet die Zertifizierung die Beklagte nicht von den Anforderungen des heilmittelwerberechtlichen Irreführungsverbots. Der vom BGH für das Inverkehrbringen von Diätprodukten aufgestellte lebensmittelrechtliche Grundsatz, wonach eine Angabe, zu der der Werbende gesetzlich verpflichtet ist, nicht als unlauter i.S. der §§ 3, 4 Nr. 11 UWG angesehen werden kann, findet im Streitfall keine Anwendung (BGH GRUR 2009, 75 Rn. 37 - Priorin).

d) Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem sog. Behinderungsverbot Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. aus Art. 24 MDR. Nach Art. 4 der Richtlinie ist es den Mitgliedstaaten verboten, das Inverkehrbringen von Produkten zu behindern, welche eine CE-Kennzeichnung tragen, aus der hervorgeht, dass sie einer Konformitätsbewertung unterzogen worden sind. Nach Art. 24 MDR dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken. Dieses Behinderungsverbot führt nicht dazu, dass die Verantwortlichen davon entbunden wären, den Nachweis der Richtigkeit von Werbeaussagen in Bezug auf die Zweckbestimmung des CE-zertifizierten Produkts zu führen. Das Behinderungsverbot verbietet lediglich solche Einschränkungen, die sich auf Produkteigenschaften beziehen, die bereits im Konformitätsverfahren Berücksichtigung gefunden haben (ebenso OLG Hamburg, GRUR-RR 2020, 396).

aa) Die benannte Stelle prüft die Produktsicherheit und ob das Qualitätssicherungssystem, unter dessen Geltung die zertifizierten Produkte hergestellt wurden, den Vorgaben der Richtlinie entspricht. Das ergibt sich im Streitfall auch aus dem Wortlaut der Zertifikate (Anlagen B2, B14). Eine umfassende Überprüfung der Wirkungen bzw. der therapeutischen Wirksamkeit erfolgt grundsätzlich nicht. Allenfalls erfolgt eine Prüfung auf Plausibilität (vgl. OLG Stuttgart, Urteil vom 08. Juni 2017 - 2 U 154/16 -, Rn. 75, juris; OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2021, 232 Rn. 111; KG MPR 2017, 188, beck-online). Es kommt im Streitfall nicht darauf an, ob der Literaturansicht zuzustimmen ist, wonach in

Zukunft gemäß Art. 52 Abs. 3 MDR die benannte Stelle auch einen klinischen Nachweis der Zweckbestimmung des Produkts überprüfen muss (Utzerath, MPR 2020, 1, 7). Es ist nicht ersichtlich, dass diese Anforderungen bereits bei der Zertifizierung des streitgegenständlichen Produkts erfüllt wurden.

bb) Von einer Prüfung der Wirksamkeit durch die benannte Stelle kann vorliegend nicht ausgegangen werden. Nach § 6 II MPG dürfen Medizinprodukte nur mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die „grundlegenden Anforderungen“ nach § 7 erfüllt sind. Die grundlegenden Anforderungen für die einzelnen Produktklassen waren zum Zeitpunkt der Zertifizierung im Anhang I der Richtlinie der 93/42/EWG niedergelegt. Dazu gehörte nach Anhang I Ziff. 3, dass die Produkte die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d.h. so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 lit. a) der Richtlinie genannten Funktionen zu erfüllen. Zu diesen Funktionen kann entsprechend den Angaben des Herstellers die Behandlung oder Linderung von Krankheiten gehören. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen muss eine klinische Bewertung gemäß Anhang X umfassen. Das bedeutet aber nicht, dass die im Rahmen der klinischen Prüfung vorgelegten Nachweise inhaltlich geprüft wurden (OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2021, 232 Rn. 114 ff.). Insbesondere ist nicht ersichtlich, dass im Streitfall die wissenschaftliche Umstrittenheit der beworbenen Wirkungen von Heilerde Gegenstand des Zertifizierungsverfahrens waren. Die Beklagte hat die Unterlagen des Zertifizierungsverfahrens nicht vollständig vorgelegt. Sie hat lediglich das Inhaltsverzeichnis der klinischen Prüfung vorgelegt, wobei die dort aufgeführten Studien geschwärzt wurden (Anlage B3).

e) Einer Vorabentscheidung des EuGH über die von der Beklagten im Zusammenhang mit Art 4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG aufgeworfenen Vorlagefragen bedarf es nicht. Aus den genannten Gründen ergeben sich keine vernünftigen Zweifel, dass das Behinderungsverbot im Streitfall nicht eingreift ("acte claire-Doktrin"). Auch eine Verletzung der Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) liegt fern. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern im Streitfall die Warenverkehrsfreiheit betroffen ist, da kein grenzüberschreitender Sachverhalt in Rede steht. Im Übrigen stehen der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 36 AEUV solche Vorschriften nicht entgegen, die dem Schutz der Gesundheit von Menschen dienen. Um eine solche Regelung handelt es sich bei § 3 HWG und Art. 7 MDR.

4. Die Beklagte kann sich schließlich nicht auf eine behördliche Erlaubnis des RP Stadt1 berufen. Das RP Stadt1 war mit der Bearbeitung einer Beschwerde gegen Werbeaussagen für das streitgegenständliche Produkt befasst (Anlage B7-B9). Aus dem - teilweise geschwärzten - Protokoll der Abschlussbesprechung mag hervorgehen, dass sich das RP letztlich mit den klinischen Nachweisen der Beklagten zufriedengab. Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass ein Negativ-Attest, also ein Verwaltungsakt mit Tatbestandswirkung erlassen wurde. Im Übrigen ist aus den vorgelegten Unterlagen nicht ersichtlich, welche konkreten Beanstandungen Gegenstand der behördlichen Prüfung waren.

II. Da die Abmahnung berechtigt war, hat das Landgericht dem Kläger zu Recht die Erstattung der Kostenpauschale zugesprochen.

III. Der von der Beklagten beantragte Schriftsatznachlass auf den Schriftsatz des Klägers vom 29.11.2021 war nicht zu gewähren. Der Schriftsatz vom 29.11.2021 enthält keine neuen tatsächlichen oder rechtlichen Umstände, die für die Entscheidung des Senats tragend waren.

IV. Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 97 ZPO. Die die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus §§ 708 Nr. 10, 711, 709 S. 2 ZPO.

V. Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision liegen nicht vor.