



OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

BESCHLUSS

In dem Rechtsstreit

der Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, vertreten durch die Geschäftsführer
 , Herzogstraße 30,
 40764 Langenfeld,

Beklagte und Berufungsklägerin,

- Prozessbevollmächtigte: Krohn Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Alster-
ufer 3, 20354 Hamburg -

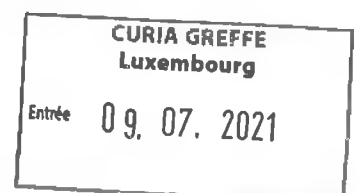
g e g e n

den Verband Sozialer Wettbewerb e.V., vertreten durch den Vorsitzenden
Kantstraße 100, 10627 Berlin,

Kläger und Berufungsbeklagten,

- Prozessbevollmächtigte: Burchert & Partner, Rechtsanwälte, Otto-Suhr-Allee 29, 10585 Berlin-

hat der 20. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Düsseldorf durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Schüttpelz sowie die Richter am Oberlandesgericht Fuchs und Neugebauer nach Anhörung der Parteien am 28. Juni 2021



b e s c h l o s s e n :

I.

Das Verfahren wird ausgesetzt.

II.

Das Oberlandesgericht Düsseldorf legt dem Gerichtshof der Europäischen Union folgende Fragen betreffend die Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 185 vom 29.06.2013, S. 35) (zukünftig: FSG-Verordnung) sowie zur Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besondere Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 2016 Nr. 25 S. 30) (zukünftig: Delegierte Verordnung)

zur Vorabentscheidung vor:

1.

Unter welchen Umständen liegt ein sonstiger medizinischer Nährstoffbedarf nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) 2. Alternative der FSG-Verordnung vor,

nämlich:

setzt dies – neben der in der 1. Alternative angesprochenen eingeschränkten, behinderten oder gestörten Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Re-

sorption, Verstoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel – voraus, dass krankheitsbedingt ein erhöhter Nährstoffbedarf besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll,

oder reicht es aus, wenn der Patient durch die Aufnahme dieses Lebensmittels allgemein aus der Aufnahme dieses Lebensmittels Nutzen zieht, weil darin enthaltene Stoffe der Störung entgegen wirken oder deren Symptome lindern?

2.

Für den Fall, dass die 1. Frage im Sinne der letztgenannten Alternative zu beantworten ist:

Setzen „allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten“ im Sinne von Art. 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung in jedem Falle eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie voraus, die zwar nicht das fragliche Erzeugnis selbst betrifft, aber zumindest Ansatzpunkte für die angegebenen Wirkungen bietet?

Gründe:

- 1 Der Kläger ist ein eingetragener Verein, zu dessen satzungsmäßigen Aufgaben die Wahrung der gewerblichen Interessen seine Mitglieder, insbesondere auf Einhaltung der Regeln des lauterer Wettbewerbs gehört. Er ist nach deutschem Recht klagebefugt.
- 2 Die Beklagte ist ein pharmazeutisches Unternehmen und bringt insbesondere Lebensmittel in Form von Nahrungsergänzungsmitteln und von ihr als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke angesehene Erzeugnisse auf den Markt.
- 3 Der Kläger wendet sich mit der vorliegenden Klage gegen den Vertrieb und die Bewerbung von „Orthomol Immun“ und „Orthomol AMD extra“ als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Er meint, diese Erzeugnisse erfüllten die Anforderungen an eine Einordnung als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ nicht. Derartige Lebensmittel müssten von Arzneimitteln abgegrenzt werden. „Orthomol Immun“ solle bei nutritiv bedingten Immundefiziten, einer Krankheit, angewandt werden und nach Angaben der Beklagten das Immunsystem stärken.

„Orthomol AMD“ soll gegen das Fortschreiten einer Krankheit, nämlich der altersbedingten Makuladegeneration, eingesetzt werden. Dabei handele es sich nicht um Krankheiten, welche zu einer eingeschränkten, behinderten oder gestörten Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Fettstoffwechsel oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte führten. Die zweite Alternative des Art. 2 Abs. 1 Buchstabe g) FSG-Verordnung („Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“) betreffe allein Krankheiten, die zu einem besonderen Energie- und Nährstoffbedarf des Patienten wie Muskoviszidose (erhöhter Salz- und Kalorienbedarf), Tumorkachexie (höhere Nährstoffmengen), schwere Wunden/Verbrennungen/Drucknekrosen) erhöhter Bedarf an Eiweißen und Glutamin) führten, sie betreffe aber nicht Stoffe, die der Behandlung der Krankheit selbst dienten.

- 4 Die Beklagte hat eingewandt, die zweite Alternative des Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g) der FSG-Verordnung sei weit auszulegen. Sie betreffe auch Lebensmittel, die Stoffe enthielten, mit deren Hilfe Krankheitsfolgen ausgeglichen oder das Fortschreiten der Krankheit verhindert werden könne. „Orthomol Immun“ stärke das Immunsystem; es liege insoweit eine Studie zur „Diätetischen Wirksamkeit der Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten“ bei infektanfälligen Patienten vor. „Orthomol AMD Extra“ verlangsamen das Fortschreiten der altersbedingten Makuladegeneration; dies werde durch Studien belegt.
- 5 Das Landgericht ist der Auffassung des Klägers gefolgt und hat der Beklagten antragsgemäß untersagt, im geschäftlichen Verkehr
 1. das Produkt „Orthomol Immun“ zum Diätmanagement bei nutritiv bedingten Immundefiziten in den Verkehr zu bringen und/oder zu vertreiben.
 2. für das Produkt „Orthomol Immun“ wie folgt zu werben:
 - 2.1 „Erkältung? Ich huste dir was“,
 - 2.2 „Ernährungsmedizinische Unterstützung des Immunsystems“,

2.3

„Orthomol Immun ist ein diätisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät), Orthomol Immun zum Diätmanagement bei nutritiv bedingten Immundefiziten (Z.B. bei rezidivierenden Atemwegsinfekten)“,

2.4

Immunkompetente Zellen weisen, bedingt durch ihren gesteigerten Stoffwechselumsatz, einen im Vergleich zu anderen Körperzellen erhöhten Bedarf an Mikronährstoffen auf. Besonders Folsäure, Vitamin B12, Zink und Eisen sind beteiligt am Wachstum von Immunzellen“,

3.

das Produkt „Orthomol AMD extra“ zum Diätmanagement bei fortgeschrittener altersabhängiger Makuladegeneration in den Verkehr zu bringen und/oder zu vertreiben,

4.

für das Produkt „Orthomol AMD extra“ wie folgt zu werben:

4.1

„Sie einschränken, das Leben aus den Augen verlieren? Ich habe meine Unterstützung“,

4.2

„Ernährungsmedizinische Unterstützung bei fortgeschrittener AMD“,

4.3

„Orthomol AMD extra ist ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Zum Diätmanagement bei fortgeschrittener altersabhängiger Makuladegeneration“,

4.4

Mikronährstoffe zum Diätmanagement bei fortgeschrittener Makuladegeneration,

4.4.1

„Die Retina ist durch eine hohe metabolische Aktivität und Lichtexposition gekennzeichnet.

Hier leisten z.B. Vitamin C, Vitamin E und Zink mit ihren ernährungsphysiologischen Eigenschaften einen entscheidenden Beitrag zum Diätmanagement bei fortgeschrittener altersabhängiger Makuladegeneration“,

4.4.2

„Die Carotinoide Lutein und Zeaxanthin werden selektiv in der Makula angereichert und ihre Konzentration ist besonders hoch in der Makula lutea. Die Zusammensetzung von Orthomol AMD extra ist sorgfältig abgestimmt auf die nutritiven Bedürfnisse von AMD-Patienten“,

jeweils sofern dies geschieht wie in einer bestimmten Anlage wiedergegeben.

- 6 Gegen diese Entscheidung richtet sich die Berufung der Beklagten. Sie meint, Lebensmittel müssten nicht Ernährungszwecken dienen, jedenfalls nicht ausschließlich. Die bisherige Rechtsprechung gelte fort. Sie beantragt daher, unter Abänderung des angefochtenen Urteils die Klage abzuweisen.
- 7 Der Kläger begehrt die Zurückweisung der Berufung. Er hält die Auffassung des Landgerichts, die auch von weiteren Gerichten geteilt werde, für zutreffend und meint, es reiche nicht aus, dass ein zugeführter Nährstoff positive Auswirkungen auf das Krankheitsgeschehen habe in dem Sinne, dass er helfe, Krankheiten vorzubeugen, lindern oder heilen.

Zur ersten Frage:

- 8 Die Entscheidung des Rechtsstreits hängt zunächst davon ab, ob es sich bei den angegriffenen Erzeugnissen um ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ handelt. Sollte dies nicht der Fall sein, wie der Kläger geltend macht, wäre die Klage von vornherein begründet. Nach deutschem Recht könnte dann der Kläger den Vertrieb und die Bewerbung gerichtlich untersagen lassen.

Derartige Lebensmittel werden in Art. 2 Abs. 1 Buchstabe g) FSG-Verordnung wie folgt definiert:

Unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt [], für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.

- 9 Diese Vorschrift löst die Definitionen in Art. 1 Abs. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 1999/21

Lebensmittel für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nähr-

stoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beide nicht ausreichen.

und in Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2009/39/EG

Lebensmittel, die sich aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden, die sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind

ab. Der Bundesgerichtshof (I ZR 100/06 - Urteil vom 04.12.2008 – Erfokol-Kapseln Rn. 16 ff.) hat diese Vorschriften dahingehend ausgelegt, ein besonderer Ernährungszweck liege nicht nur dann vor, wenn ein medizinisch bedingtes Nährstoffdefizit bestünde, sondern auch dann, auf andere Art und Weise durch die Nährstoffzufuhr Erkrankungen entgegen gewirkt werden solle und der Verbraucher aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe besonderen Nutzen ziehen könne („weiter Ernährungsbegriff“). Diese Rechtsprechung ist dahingehend kommentiert worden, dadurch seien derartige Lebensmittel in den Rang eines „kleinen Arzneimittels“ gerückt worden.

- 10 In der jüngeren Zeit wird jedoch darüber diskutiert, ob diese Rechtsprechung nach dem Inkrafttreten der FSG-Verordnung, spätestens seit Inkrafttreten der Delegierten Verordnung, noch weitergeführt werden kann. Die Rechtsprechung der Oberlandesgerichte (zuletzt Oberlandesgericht Frankfurt am Main – 6 U 38/20 – Urteil vom 16.07.2020; Oberlandesgericht Karlsruhe - 4 U 125/20 - Urteil vom 26.02.2021; Oberlandesgericht Schleswig - 6 U 6/20 - Urteil vom 25.03.2021; Rechtsprechung des Gerichtshofs oder des Bundesgerichtshofs liegt noch nicht vor) und die veröffentlichte Auffassung der Behörden geht – teilweise als offensichtlich - davon aus, dass jedenfalls nunmehr ein „enger Ernährungsbegriff“ gelte. Dieser Auffassung zufolge setzen nach der jetzt geltenden Rechtslage Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke voraus, dass sie für Patienten entwickelt, bestimmt und geeignet sind, deren Nährstoffbedarf aufgrund bestimmter Erkrankungen, Störungen oder spezifischer Beschwerden nicht durch den Verzehr normaler Lebensmittel gedeckt werden kann.
- 11 Dies wird insbesondere aus den Erwägungsgründen 10 ff. der FSG-Verordnung, Erwägungsgrund 3 der Delegierten Verordnung sowie der Bekanntmachung der

Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere Zwecke (2017/C 401/01) abgeleitet. Die FSG-Verordnung sei gerade zwecks Regulierung des in Deutschland durch die Rechtsprechung entstandenen „Wildwuchses“ und der sich daraus ergebenden Schwierigkeiten einer Abgrenzung zu Arzneimitteln erlassen worden.

- 12 Dem wird jedoch in der Literatur entgegen gehalten, der Wortlaut der Vorschrift habe sich gegenüber desjenigen der Vorgängervorschriften nicht wesentlich geändert. Die Kategorie der Personen „mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ bestehe weiterhin.
- 13 Dem Senat erscheint insbesondere vor dem Hintergrund der Entstehungsgeschichte der FSG-Verordnung die Auffassung der vorherrschenden Auffassung (s. Rn. 9) naheliegend. Da sich diese Frage jedoch in einer Vielzahl von Verfahren stellt, erscheint dem Senat eine Klärung durch den Gerichtshof angezeigt.
- 14 Diese Frage ist auch entscheidungserheblich (S. 37 ff, 64 ff). Nutritiv bedingte Immundefizite und altersbedingte Makuladegeneration (AMD) stellen Krankheiten dar. Die fraglichen Lebensmittel unterfallen unstreitig nicht der 1. Alternative des Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe g) der FSG-Verordnung. Sie dienen auch nicht dazu, krankheitsbedingt erhöhten Nährstoffbedarf des Patienten sicherzustellen.

Zur zweiten Frage:

- 15 Die zweite Frage stellt sich nur dann, wenn der Gerichtshof die erste Frage im Sinne des „weiten Ernährungsbegriffs“ (Randnummer 6) beantworten sollte. Die Parteien streiten sich für diesen Fall nämlich darüber, ob die von der Beklagten für die angegebenen Wirkungen von „Orthomol Immun“ vorgelegten Unterlagen ausreichen.
- 16 Art. 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung sieht vor, dass „Lebensmittel für besondere medizinischen Zwecke ... auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen“ muss.
- 17 Die Beklagte legt hinsichtlich der Wirksamkeit von „Orthomol Immun“ eine placebokontrollierte randomisierte Doppelblindstudie über die „Diätetische Wirksamkeit einer Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten“ (Anlage B 4), eine Untersuchung über die „Auswirkungen von alimentären Ergänzungsmitteln

auf die Gesundheit“ (Anlage B 5) , eine Untersuchung „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infektion in Seniors“ (Anlage B 6) sowie Untersuchungen über „Immunbiologische Effekte von Mikronährstoffen“ (Anlagen B 7/8) vor. Daraus ergibt sich, dass das Hinzufügen gewisser Mikronährstoffe das Immunsystem bei Personen mit rezidivierenden Atemwegsinfekten stärkt und auf diesem Wege diesen Infekten entgegen wirkt. Der Kläger beanstandet, dass diese Untersuchungen lediglich Patienten mit rezidivierender Atemwegsinfektion, insbesondere an der oberen Atemwegen erfassen und nicht die Breite des beworbenen Anwendungsspektrums betreffen. Insoweit ist auszuführen, dass die Untersuchungen in der Tat nur diesen speziellen Patientenkreis betreffen und für andere Patienten allenfalls Anhaltspunkte für positive Wirkungen ergeben.

Schüttpelz

Fuchs

Neugebauer

