

---

**Datum:** 17.06.2013  
**Gericht:** Oberverwaltungsgericht NRW  
**Spruchkörper:** 13. Senat  
**Entscheidungsart:** Urteil  
**Aktenzeichen:** 13 A 1113/11  
**ECLI:** ECLI:DE:OVGNRW:2013:0617.13A1113.11.00

---

**Vorinstanz:** Verwaltungsgericht Köln, 7 K 4284/09  
**Normen:** AMG § 8 Abs. 1 Nr. 2; AMG § 25 Abs. 3; AMG § 29 Abs. 2; VwGO § 161 Abs. 2

**Leitsätze:**

Die Verwendung einer „Dachmarke“ in der Bezeichnung eines Arzneimittels ist regelmäßig irreführend, wenn das Arzneimittel einen anderen Wirkstoff enthält, als die unter der „Dachmarke“ bereits vermarkteten Arzneimittel.

---

**Tenor:**

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 12. April 2011 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Berufungsverfahrens.

Das Urteil ist wegen der Kosten vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des auf Grund des Urteils vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagte vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leistet.

Die Revision wird nicht zugelassen.

---

Die Klägerin ist Inhaberin der mit Bescheid vom 9. August 1996 erteilten Zulassung für das Arzneimittel „Q. -SB Creme“ mit dem einzigen arzneilich wirksamen Bestandteil „Q. “ (10,0 mg auf 1 g Creme).

Unter der Dachmarke „G. “ vertreibt die Klägerin weitere Arzneimittel, deren Wirkstoff allein das Antihistaminikum Dimetindenmaleat ist, zum Beispiel „G. ® Gel“, „G. ® Dragees“, „G. ® Sirup“, „G. ® Tropfen“. 3

Mit Änderungsanzeige vom 18. Mai 2005 zeigte die Klägerin bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die streitgegenständliche Änderung der Bezeichnung „Q. -SB Creme“ in die Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ an. Zudem wurden Änderungen der Beschriftungen, der Informationstexte und des Verkaufsstatus (von „verschreibungspflichtig“ in „apothekenpflichtig“) angezeigt. 4

Mit Bescheid vom 7. Juli 2005 lehnte das BfArM u.a. die angezeigte Änderung der Arzneimittelbezeichnung ab. Der in den meisten „G. -Präparaten enthaltene Wirkstoff Dimetinden sei nicht vorhanden. Eine entsprechende Wirkung durch ein Antihistaminikum werde suggeriert, liege aber nicht vor. Zudem sei ein Antihistaminikum für die zugelassene dermatologische Indikation deplaziert. Das BfArM akzeptierte folgende Formulierung des Anwendungsgebietes: „Zur lindernden Therapie von Schmerzen und Juckreiz sowie zur Beschleunigung der Krustenbildung beim natürlichen Heilungsverlauf von akuten Episoden leichter Formen wiederholt auftretender Lippenbläschen (rezidivierender Herpes labialis)“. 5

Ihren fristgerechten Widerspruch hinsichtlich der abgelehnten Änderung der Bezeichnung begründete die Klägerin dahingehend, dass die Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ sehr wohl mit dem Arzneimittelgesetz (AMG) und dem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) übereinstimme. Eine Verwechslungsgefahr, Täuschung oder Irreführung scheide aus. Die Nutzung der Dachmarke „G. “ als Bezeichnungsbestandteil sei nicht irreführend angesichts der Hinzufügung des Begriffs „Q1. “ für den arzneilichen Bestandteil Q. und des Zusatzes „bei Lippenherpes“ für den Anwendungsort. Es sei nicht einzusehen, weshalb jedes unter die Dachmarke „G. “ fallende Arzneimittel den Wirkstoff Dimetindenmaleat enthalten und ein Antihistaminikum sein müsse. 6

Mit Widerspruchsbescheid vom 4. Juni 2009 wies das BfArM den Widerspruch als unbegründet zurück. Nach § 25 Abs. 3, § 8 Abs. 1 Satz 2 AMG sei eine Arzneimittelzulassung unter einer einheitlichen Bezeichnung nur möglich, wenn die Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge identisch sei. Die einzige Ausnahme sei, dass die Wirkstoffmenge bei gleicher Art der wirksamen Bestandteile bei unterschiedlichen Darreichungsformen unterschiedlich sein dürfe. Der Markenname „G. “ werde in Deutschland mindestens seit 1978 für das Antihistaminikum Dimetindenmaleat verwendet. Unter der Bezeichnung „G. “ seien eine Injektionslösung, ein Gel, Dragees, Sirup, Tropfen sowie Retard-Kapseln zugelassen. Allgemein werde daher von einem Produkt namens „G. “ erwartet, dass es den Wirkstoff Dimetindenmaleat enthalte. Diesem Leitbild entspreche der Ausschussbericht zum Zweiten Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz, wonach Ärzte, Apotheker und Verbraucher bei einer einheitlichen Bezeichnung Arzneimittel mit identischer Zusammensetzung erwarteten. Auch verstoße die Bezeichnungsänderung gegen das Irreführungsverbot. Unter gleicher Hauptbezeichnung vermarktete Arzneimittel erzeugten auch dann die Verbrauchererwartung, sie enthielten denselben Wirkstoff, wenn sie eine unterschiedliche Zusatzbezeichnung führten. Der Verbraucher gehe aufgrund der Bezeichnung „G. “ davon aus, dass das Präparat den Wirkstoff der übrigen Präparate der „G. -Gruppe enthalte. Der Zusatz „Q1. “ 7

suggeriere das Vorhandensein eines gegenüber Dimetindenmaleat zusätzlichen Wirkstoffs. Dem stehe das Dachmarkenkonzept nicht entgegen. Gleiche Produktbezeichnungen bei unterschiedlichen Wirkstoffen führten zu einer Verwechslungsgefahr.

Die Klägerin hat am 2. Juli 2009 Klage erhoben. Diese hat sie im Wesentlichen wie folgt begründet: Sie habe einen Anspruch auf Aufnahme der begehrten Bezeichnung in den Zulassungsbescheid. Es handele sich um eine nicht zustimmungspflichtige Änderung (§ 29 Abs. 1 Satz 1 AMG). Diese verstoße weder gegen § 25 Abs. 3 AMG noch gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Eine gleiche Bezeichnung im Sinne des – allein bei Neuzulassungen einschlägigen – § 25 Abs. 3 AMG liege nicht vor wegen der gegenüber „G. ®“ zusätzlichen Bezeichnungsbestandteile „Q1.“ und „bei Lippenherpes“. Es gebe kein anders zusammengesetztes Arzneimittel mit derselben Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“. Mit dem Zusatz „Q1.“ werde dem Verbraucher ein leicht gekürzter Hinweis auf den Wirkstoff gegeben. Dieser Zusatz indiziere ein Monopräparat, da andernfalls Zusätze wie „plus“ oder „mit“ üblich seien. Die Anwendungsgebiete der unter der Dachmarke „G.“ zugelassenen Produkte unterschieden sich zwar. Ihnen sei aber ihre Bestimmung zur überwiegend symptomatischen Behandlung (z.B. von Juckreiz) gemein. In Bezug auf ihre pharmakotherapeutische Gruppe seien die Dimetindenmaleat enthaltenden „G.“-Produkte durchaus unterschiedlich. Eine Verwechslungsgefahr sei für „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ nur denkbar bezüglich des in der Darreichungsform ähnlichen „G. ® Gel“. Eine diesbezügliche Verwechslung sei aber selbst bei medizinischen Laien unwahrscheinlich, da der Bezeichnungsbestandteil „bei Lippenherpes“ das Anwendungsgebiet hinreichend verdeutliche. Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) gehe von einem „interessierten, informierten und aufmerksamen“ Verbraucher aus. Dieser sei in der Lage, aus einer Arzneimittelbezeichnung, die ein konkretes Anwendungsgebiet nenne, die Zweckbestimmung des Präparates abzuleiten. Maßgebend für den Verbraucher seien Bezeichnung und Indikation eines Arzneimittels, von den Wirkstoffen habe er in der Regel keine Vorstellung. Wenn über den Wirkstoff keine Vorstellung bestehe, könne auch keine Täuschung auftreten. Dachmarkenkonzepte könnten zwar für einen bestimmten Wirkstoff stehen, dies sei aber nicht zwingend. Der Patient assoziiere mit einer Dachmarke nicht notwendigerweise einen bestimmten Wirkstoff. Dimetindenmaleat sei außerhalb der Fachkreise unbekannt. Die Marke „G.“ stehe für allergiebedingte Haut- und andere Reaktionen des menschlichen Körpers, nun auch für virusbedingte Hautreaktionen. Obwohl das Arzneimittel bereits seit 2005 unter der geänderten Bezeichnung vertrieben werde, seien bislang keine Beschwerden oder Verwechslungsfälle bekannt geworden. Bezeichnungszusätze seien in der Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) über Hinweise und Empfehlungen zur Vermeidung von irreführenden Arzneimittelbezeichnungen vom August 1991 als hinreichendes Unterscheidungsmerkmal anerkannt, auch bei Monopräparaten. Diese Bekanntmachung lasse ebenso wie § 10 Abs. 1 Nr. 2 AMG Namenskombinationen als Arzneimittelbezeichnung zu.

Die Klägerin hat beantragt, 9

die Beklagte unter teilweiser Aufhebung ihres Bescheides vom 7. Juli 2005 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 4. Juni 2009 zu verpflichten, die Arzneimittelbezeichnung im Zulassungsbescheid vom 9. August 1996 (Zulassungs-Nr. ....) in „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ zu ändern. 10

Die Beklagte hat beantragt, 11

die Klage abzuweisen. 12

Zur Begründung hat sie im Wesentlichen vorgetragen, die von der Klägerin begehrte Arzneimittelbezeichnung verstoße gegen § 25 Abs. 3 AMG. Dieser sei als Spezialregelung des allgemeinen Verbots der irreführenden Bezeichnung (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG) nicht nur auf Neuzulassungen anzuwenden. Danach sei eine gleiche Bezeichnung nur bei Wirkstoffgleichheit zulässig. Der Gesetzgeber habe ausweislich der Verschärfung dieser Vorschrift im Rahmen des Zweiten Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz die Arzneimittelsicherheit weiter verbessern wollen. Dies gebiete es, die Norm – entsprechend ihrem Wortlaut – auch auf Bezeichnungen anzuwenden, die aus mehreren Bestandteilen zusammengesetzt seien. Nach Sinn und Zweck der Vorschrift sei für die Frage der Identität der Bezeichnung auf deren Hauptbestandteil abzustellen. Weitere Namenszusätze wiesen nicht die nötige Unterscheidungskraft auf. Die begehrte Bezeichnung sei auch irreführend im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Denn sie sei geeignet, bei dem durchschnittlichen Verbraucher die Fehlvorstellung hervorzurufen, dass das Präparat denselben Wirkstoff wie die übrigen „G. –“-Produkte aufweise. Die Zusätze „Q1.“ und „bei Lippenherpes“ beseitigten diese Fehlvorstellung nicht. Vielmehr gehe der Verbraucher bei solchen Zusätzen typischerweise von der Bezeichnung eines zusätzlich vorhandenen, weiteren Wirkstoffs aus. Selbst wenn der Verbraucher sich über die vorhandenen Wirkstoffe keine Gedanken mache, assoziiere er mit dem Arzneimittel unter der begehrten Bezeichnung die Wirkungen der übrigen „G. –“-Produkte. Solche lägen aber nicht vor. Das streitgegenständliche Arzneimittel diene der Bekämpfung des virenverursachten Herpes labialis durch Krustenbildung und Minderung von histaminunabhängigen Schmerzen und Jucken. Q. sei antiviral wirksam. Demgegenüber dienten die meisten „G. –“-Produkte der Bekämpfung histaminvermittelter Hautreaktionen mittels des Antihistaminikums Dimetindenmaleat. Auch die Klägerin gehe von einer überragenden Kennzeichnungskraft des Begriffsbestandteils „G. –“ aus, der durch die weiteren Zusätze nicht entscheidend relativiert werde. Gegen die irrtümlich akzeptierte gleiche Bezeichnung der firmeninternen Dublette, die zuvor „W. –“ geheißen habe, werde nun eingeschritten. Ebenso werde gegen die Bezeichnung zweier Cremes und eines Sprays der Klägerin wegen vergleichbar irreführender Bezeichnung vorgegangen. Diese würden als „G. – Hydrocort“ mit einem jeweils abweichenden weiteren Zusatz bezeichnet, obwohl sie als Wirkstoff nicht Dimetindenmaleat, sondern Hydrocortison enthielten.

Das Verwaltungsgericht hat die Klage durch Urteil vom 12. April 2011 abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt, die Klägerin habe keinen Anspruch auf Aufnahme der Bezeichnung „G. – ® Q1. – bei Lippenherpes“ in den Zulassungsbescheid. Solange ein Wirkstoff unter einer bestimmten Arzneimittelbezeichnung zugelassen sei, dürfe ein Arzneimittel anderer Wirkung gemäß § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG nicht unter der gleichen Bezeichnung zugelassen werden. Hierdurch solle Verwechslungen vorgebeugt und die Arzneimittelsicherheit gestärkt werden. Daher sei unerheblich, ob im Einzelfall eine konkrete Verwechslungsgefahr bestehe oder nicht. Hier sei der Name „G. –“ die Hauptbezeichnung, hinter der die Zusätze „Q1.“ und „bei Lippenherpes“ zurückträten. Daher gleiche die begehrte Bezeichnung der allgemeinen Bezeichnung „G. –“, mit welcher der Verbraucher Dimetindenmaleat enthaltende Antihistaminika verbinde. Im Rahmen des § 25 Abs. 3 AMG könne der Verbraucher erwarten, unter einer einheitlichen Hauptbezeichnung einen einheitlichen Wirkstoff zu erhalten. Die Bezeichnungszusätze „Q1.“ und „bei Lippenherpes“ begründeten keine Unterscheidung von solchem Gewicht, dass ein davon abweichendes „G. –“-Produkt assoziiert werde. Eine etwaig abweichende frühere Praxis des BfArM sei mangels Ermessens irrelevant. Daher führe auch die Bekanntmachung des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts vom August 1991 zu Arzneimittelbezeichnungen zu keinem anderen Ergebnis. Zudem verhalte diese sich nicht zu Dachmarkenkonzepten. Die Bezeichnung „G. – ® Q1. – bei Lippenherpes“ sei auch mit

§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG unvereinbar, da sie irreführend sei. Adressaten der Bezeichnung seien insbesondere die Patienten. An den Ausschluss einer Irreführung seien strenge Anforderungen zu stellen, insbesondere bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Es sei allein auf die Bezeichnung abzustellen, nicht auch auf die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation. Es könne nicht unterstellt werden, dass sich dem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher der Unterschied zwischen dem antihistaminischen und dem virustatischen „G.      “ ohne weiteres erschließe. Auch sei mit „G.      ® Gel“ ein in der Anwendungsart verwandtes, im Übrigen aber vollständig anderes Arzneimittel auf dem Markt. Patienten könnten versucht sein, dieses zur Bekämpfung des Lippenherpes einzusetzen. Der geplante Bezeichnungszusatz „bei Lippenherpes“ weise zwar auf das Anwendungsgebiet hin, es fehle aber eine Abgrenzung zu den übrigen Präparaten der Dachmarke. Mit der Nennung eines Wirkstoffs neben der Hauptbezeichnung sei regelmäßig die Vorstellung eines zusätzlichen Wirkstoffs verbunden. Dass hier die oft verwendeten Zusätze „mit“ oder „plus“ fehlten, führe zu keinem anderen Ergebnis. Der typischen Verbrauchererwartung, dass „G.      “ gut für die Bekämpfung allergischer Reaktionen sei, werde bei dem streitgegenständlichen Arzneimittel ein antiviraler Wirkstoff „gleichsam untergeschoben“ und eine klare Unterscheidbarkeit unterlaufen. Die Klägerin stelle ihr Q.      -Präparat insoweit unter ein „falsches Dach“. Der Ablehnung der begehrten Bezeichnung stehe auch kein Vertrauensschutz entgegen.

Die Klägerin wendet sich gegen das Urteil mit ihrer von dem Verwaltungsgericht zugelassenen Berufung. Mit der rechtzeitig eingereichten Begründung hat sie zunächst im Wesentlichen geltend gemacht, sie habe nach § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG einen Anspruch auf Aufnahme der begehrten Bezeichnung in den Zulassungsbescheid unabhängig davon, ob es sich hierbei um einen Verwaltungsakt oder einen Realakt handle. Das BfArM verfüge dabei über kein Ermessen. Da kein Genehmigungsverfahren durchzuführen sei, komme eine Ablehnung wegen Irreführung nur bei eindeutigen Fällen in Betracht. Ein solcher Fall liege nicht vor. Die Voraussetzungen des § 25 Abs. 3 AMG seien nicht gegeben. Eine gleiche Bezeichnung im Sinne der Vorschrift erfordere, dass alle Bestandteile einer Bezeichnung und nicht nur die „Hauptbezeichnung“ übereinstimmten. Dies folge aus dem Wortlaut, aus § 10 Abs. 1 Nr. 2 AMG und aus Art. 1 Nr. 20 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG), wonach die Bezeichnung mehrere Bestandteile enthalten könne. Auch die novellierte Leitlinie des BfArM und des PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln vom März 2013 stelle in diesen Fällen nicht auf § 25 Abs. 3 AMG ab. Der Gesetzgeber habe im Rahmen des Fünften Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz eine Einengung des Arzneimittelbegriffs auf die Hauptbezeichnung gerade abgelehnt. Eingriffe in Dachmarkenkonzepte seien am Eigentumsgrundrecht (Art. 14 Abs. 1 GG) zu messen. Da bei Qualitätsmängeln eines Produkts der Dachmarke die gesamte Produktgruppe in Misskredit geraten könne, sei der „Disziplinierungseffekt“ einer Dachmarke nicht zu unterschätzen. Nach dem „Leitfaden für Dachmarken“ des Markenverbandes aus dem Jahr 2002 solle lediglich bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine (partielle) Gleichheit des Wirkstoffs gegeben sein. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verbinde der medizinische Laie mit der Dachmarke in der Regel keinen bestimmten Wirkstoff, sondern eher ein Therapiegebiet. Es widerspreche dem europäischen Verbraucherleitbild, wenn davon ausgegangen werde, dass der Verbraucher die Bezeichnungszusätze „Q1.      “ und „bei Lippenherpes“ nicht zur Kenntnis nehme. Ferner seien alle betroffenen Arzneimittel apothekenpflichtig, so dass bei Verbraucherfragen die fachkundige Beratung des Apothekers in Anspruch genommen werden könne. Zu „G.      ® Q1.      bei Lippenherpes“ lägen keine Meldungen über Irreführungen vor. Diese Bezeichnung entspreche den Vorgaben der Bekanntmachung des BfArM und des PEI. Bei Annahme einer Irreführungsfahr sei eine repräsentative Verbraucherumfrage vorzunehmen.

Die Klägerin hat zunächst beantragt, das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 12. April 2011 zu ändern und nach dem erstinstanzlichen Klageantrag zu erkennen.	16
Mit Schriftsatz vom 4. Juni 2013 hat die Klägerin das Verfahren in der Hauptsache für erledigt erklärt und die Abschrift einer am selben Tage bei dem BfArM eingereichten Änderungsanzeige übersandt. Mit dieser zeigt sie für das streitgegenständliche Arzneimittel die Änderung der Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ nunmehr in die Bezeichnung „Q1. bei Lippenherpes“ an.	17
Die Klägerin beantragt,	18
das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 12. April 2011 für wirkungslos zu erklären und festzustellen, dass der Rechtsstreit in der Hauptsache erledigt ist,	19
hilfsweise, das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 12. April 2011 zu ändern und nach dem erstinstanzlichen Klageantrag zu erkennen.	20
Die Beklagte beantragt,	21
die Berufung zurückzuweisen.	22
Sie tritt den Ausführungen des Verwaltungsgerichts bei und vertieft ihr erstinstanzliches Vorbringen. Dabei weist sie darauf hin, dass der von der Klägerin zitierte Vorschlag des BfArM für eine Novellierung des § 25 Abs. 3 AMG im Rahmen des Fünften Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz nicht vom Gesetzgeber abgelehnt worden sei, sondern gar nicht erst Teil des Gesetzgebungsverfahrens geworden sei, weil man die Rechtslage wohl als hinreichend klar angesehen habe. Aus der Leitlinie des BfArM und des PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln vom März 2013 gehe hervor, dass die Verwendung einer etablierten Phantasiebezeichnung für andere Wirkstoffe zur Vermeidung von Irreführung und Verwechslung unterlassen werden solle. Die Bezeichnung dürfe nicht irreführend auf einen Wirkstoff bzw. eine Wirkstoffkombination hinweisen, die tatsächlich nicht enthalten seien.	23
Die Änderungsanzeige der Klägerin vom 4. Juni 2013 habe das Verfahren nicht in der Hauptsache erledigt. Denn die Klägerin habe diese Änderungsanzeige selbst vorgenommen, so dass es sich um eine „verschleierte Klagerücknahme“ unter Umgehung des § 92 Abs. 1 Satz 2 VwGO handele. Auch habe das BfArM die Vereinbarkeit der nun angezeigten geänderten Bezeichnung mit dem Arzneimittelgesetz noch nicht prüfen können. Eine etwaige Zustimmung zu dieser neuen Bezeichnung könne als implizite Zustimmung zu der hier streitgegenständlichen Bezeichnung verstanden werden, da diese in der jetzigen Änderungsanzeige als vorherige Bezeichnung genannt sei.	24
Zudem verfüge die Beklagte über ein schutzwürdiges Interesse an einer Sachentscheidung, da Wiederholungsgefahr bestehe. Sie habe die Klägerin bereits angehört wegen eines Verstoßes der identischen Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ für die zuvor als „W.“ vermarktete Creme gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Diese Creme sei eine mit dem streitgegenständlichen Arzneimittel wirkstofflich identische Dublette. Aus demselben Grund solle gegen die von der Klägerin angezeigte Bezeichnung zweier Cremes und eines Sprays eingeschritten werden. Diese würden als „G. Hydrocort“ mit einem jeweils abweichenden weiteren Zusatz bezeichnet, obwohl sie als Wirkstoff nicht Dimetindenmaleat, sondern Hydrocortison enthielten. Darüber hinaus sei die Frage einer Verwechslungsgefahr wegen Verwendung einer Dachmarke als identischem Bezeichnungsbestandteil bei Arzneimitteln mit	25

unterschiedlichen Wirkstoffen bereits in mehreren erstinstanzlichen verwaltungsgerichtlichen Verfahren entscheidungserheblich, die andere Zulassungsinhaber gegenwärtig gegen die Beklagte führten.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakte und der beigezogenen Verwaltungsvorgänge. 26

Entscheidungsgründe: 27

Dabei handelt es sich zwar um eine den Anforderungen des § 91 VwGO nicht unterfallende, zulässige Klageänderung. Dieser Feststellungsantrag ist aber unbegründet. 28

Durch die Änderungsanzeige der Klägerin vom 4. Juni 2013 über eine erneute Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels (§ 29 Abs. 2 Satz 1 AMG) in „Q1. bei Lippenherpes“ hat sich das ursprüngliche Verpflichtungsbegehren hinsichtlich der Änderungsanzeige vom 18. Mai 2005 tatsächlich objektiv erledigt. Aufgrund der Abgabe der neuen Änderungsanzeige kommt eine Verpflichtung der Beklagten, die Arzneimittelbezeichnung im Zulassungsbescheid in „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ zu ändern, nicht mehr in Betracht. Die dem zugrunde liegende, frühere Änderungsanzeige ist durch die Änderungsanzeige vom 4. Juni 2013 gegenstandslos geworden. Diese Konstellation ist vergleichbar mit den Wirkungen der Rücknahme eines Antrags während eines auf Erteilung einer antragsabhängigen Genehmigung gerichteten Verwaltungsprozesses. 29

Vgl. BVerwG, Urteil vom 14. April 1989 – 4 C 22.88 –, NVwZ 1989, 860 = juris, Rn. 9; Beschluss vom 3. Juli 2006 – 7 B 18.06 –, juris, Rn. 14. 30

Es ist unerheblich, dass die Klägerin diese tatsächliche Erledigung durch Abgabe der Änderungsanzeige vom 4. Juni 2013 selbst herbeigeführt hat. Insbesondere kann dem nicht entgegengehalten werden, es handele sich um eine „verschleierte Klagerücknahme“ unter Umgehung des Zustimmungserfordernisses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 VwGO. 31

Vgl. BVerwG, Urteile vom 1. September 2011 ? 5 C 21.10 –, juris, Rn. 13, und vom 14. April 1989 ? 4 C 22.88 –, a.a.O., Rn. 9. 32

Vielmehr kann die Klägerin aufgrund des Grundrechts der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG), des materiellen Fachrechts in Form des § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG sowie des verwaltungsprozessualen Grundsatzes der Dispositionsbefugnis eigenständig entscheiden, welche Arzneimittelbezeichnung sie bei dem BfArM anzeigt. 33

Der tatsächlichen Erledigung des Verpflichtungsbegehrens steht auch nicht entgegen, dass dem BfArM in Bezug auf die Vereinbarkeit der am 4. Juni 2013 angezeigten geänderten Bezeichnung eine Prüfkompetenz auf deren Vereinbarkeit mit dem Arzneimittelgesetz zusteht und der Zulassungsbescheid noch nicht diese neue Bezeichnung enthält. Eine etwaige Zustimmung des BfArM zu der neuen Bezeichnung kann – entgegen den Befürchtungen der Beklagten – auch nicht „implizit“ als eine (nachträgliche) Zustimmung zu der hier streitgegenständlichen, in der Änderungsanzeige als vorherige Bezeichnung genannten Bezeichnung verstanden werden. Denn die vom BfArM vorzunehmende Prüfung beschränkt sich auf die Gesetzeskonformität der am 4. Juni 2013 neu angezeigten Bezeichnung. 34

Der Antrag auf Feststellung, dass der Rechtsstreit in der Hauptsache erledigt ist, ist aber unbegründet, weil die Beklagte ein schutzwürdiges Interesse an einer Sachentscheidung hat und das ursprüngliche Verpflichtungsbegehren zwar zulässig, aber unbegründet war. 35

- Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist im Falle einer einseitig bleibenden Erledigungserklärung des Klägers zu prüfen, ob der bzw. die Beklagte ein schutzwürdiges Interesse daran hat, ein klageabweisendes Sachurteil zu erstreiten. Dabei orientiert sich die Beurteilung der Schutzwürdigkeit an den von der Rechtsprechung im Rahmen des § 113 Abs. 1 Satz 4 VwGO für ein berechtigtes Fortsetzungsfeststellungsinteresse des Klägers entwickelten Kriterien. Insbesondere wenn zwischen den Beteiligten eine Wiederholungsgefahr besteht, also konkret absehbar ist, dass zwischen diesen in einem vergleichbaren Fall dieselben Fragen entscheidungserheblich werden dürften, ist ein solches schutzwürdiges Interesse des Beklagten anzunehmen. Liegt dieses vor, erfordert die Feststellung der Erledigung der Hauptsache, dass das ursprüngliche Klagebegehren im Zeitpunkt der Erledigung zulässig und begründet war. 36
- Vgl. BVerwG, Urteile vom 1. September 2011 ? 5 C 21.10 –, juris, Rn. 14 f., und vom 14. April 1989 – 4 C 22.88 –, a.a.O., Rn. 14. 37
- Hiervon ausgehend sind eine Wiederholungsgefahr und ein schutzwürdiges Interesse der Beklagten an einem klageabweisenden Urteil gegeben. Die Beklagte hat nachvollziehbar dargelegt, aus den selben Gründen wie in dem streitgegenständlichen Verfahren – wegen eines (etwaigen) Verstoßes der jeweiligen Bezeichnung gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG – gegen die zunächst unter der Bezeichnung „W. “ vermarktete Creme der Klägerin vorzugehen, bei der es sich um eine mit dem streitgegenständlichen Arzneimittel wirkstofflich identische Dublette handelt, und für die mittlerweile ebenfalls die Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ angezeigt wurde. Zudem hat die Beklagte ausgeführt, gegen die von der Klägerin angezeigte und verwendete Bezeichnung zweier Cremes und eines Sprays einzuschreiten, die als „G. Hydrocort“ mit einem jeweils abweichenden weiteren Zusatz bezeichnet werden, obwohl sie als Wirkstoff nicht Dimetindenmaleat, sondern Hydrocortison enthalten. Daher stellt sich insoweit die vergleichbare Frage, ob wegen der Verwendung einer Dachmarke als identischem Bezeichnungsbestandteil bei Arzneimitteln, die unterschiedliche Wirkstoffe enthalten, eine Verwechslungsgefahr besteht. 38
- Der Senat kann daher offenlassen, ob ein schutzwürdiges Interesse der Beklagten an einer Sachentscheidung auch darin begründet sein könnte, dass sich aus einer solchen zugleich ergibt, dass ein Abverkauf im Sinne des § 29 Abs. 2 Satz 2 AMG mangels Verwendung einer mit den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vereinbaren Bezeichnung nicht mehr erfolgen darf. Bei einer gerichtlichen Feststellung, dass das Verfahren in der Hauptsache erledigt ist, würde das erstinstanzliche Urteil zwar für wirkungslos erklärt, die Klägerin hätte aber eine Aufnahme der streitgegenständlichen Bezeichnung in den Zulassungsbescheid auch dann nicht durchgesetzt; schon dies dürfte einem Abverkaufsrecht nach § 29 Abs. 2 Satz 2 AMG entgegen stehen. 39
- Gleichfalls offen bleiben kann, ob für das Vorliegen einer Wiederholungsgefahr von der Beklagten gegenüber anderen Inhabern arzneimittelrechtlicher Zulassungen geführte vergleichbare Verfahren relevant sein können. 40
- Vgl. auch BVerwG, Urteil vom 22. August 2007 ? 6 C 28.06 –, NVwZ-RR 2008, 39 = juris, Rn. 18; Beschluss vom 29. Juli 2003 – 1 B 291.02 –, NVwZ 2004, 353 = juris, Rn. 12; OVG NRW, Beschluss vom 17. Dezember 2012 – 4 A 3343/08 –, 42
- Mehrere solcher Verfahren sind erstinstanzlich rechtshängig, ein weiteres Verfahren ist seit wenigen Tagen bei dem erkennenden Senat unter dem Aktenzeichen 13 A 1377/13 anhängig. 43

Das Verpflichtungsbegehren der Klägerin war zum Zeitpunkt des erledigenden Ereignisses am 4. Juni 2013 zulässig, insbesondere statthaft,	44
vgl. auch BVerwG, Urteil vom 13. April 1989 ? 3 C 11.86 –, BVerwGE 82, 7 = juris, Rn. 36 bis 38, Beschluss vom 27. März 2008 – 3 B 91.07 –, juris, Rn. 4; OVG NRW, Urteile vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, www.nwre.de, Rn. 30, und vom 12. August 2009 – 13 A 2147/06 –, www.nwre.de, Rn. 29 f.,	45
aber unbegründet. Die Klägerin hatte keinen Anspruch auf Verpflichtung der Beklagten, die Arzneimittelbezeichnung in dem Zulassungsbescheid vom 9. August 1996 (Zulassungs-Nr. ...) in „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ zu ändern (§ 113 Abs. 5 Satz 1 und 2 VwGO). Die Ablehnung in dem Bescheid vom 7. Juli 2005 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 4. Juni 2009 war rechtmäßig.	46
Zwar ist nach § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Ein Anspruch des Inhabers der Zulassung auf diese Änderung besteht aber nur, wenn gesetzliche Vorschriften dem nicht entgegenstehen. Denn auch im Verfahren der Änderungsanzeige findet eine Überprüfung durch das BfArM statt. Der geänderte Zulassungsbescheid kann nur dann eine legale Zulassung aussprechen, wenn die geänderte Bezeichnung mit den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, insbesondere mit dessen § 25 Abs. 3 und § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1, übereinstimmt.	47
Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, a.a.O., Rn. 34.	48
Es erscheint zweifelhaft, kann aber offenbleiben, ob die begehrte Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ allein aufgrund des Bezeichnungsbestandteils „G. ®“ eine gegenüber wirkstoffverschiedenen zugelassenen Arzneimitteln „gleiche Bezeichnung“ war bzw. ist und damit gegen § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG verstößt.	49
Die Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ war bzw. ist jedenfalls mit § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG unvereinbar. Dieser verbietet es, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die mit irreführender Bezeichnung versehen sind.	50
Eine irreführende Bezeichnung im Sinne der genannten Vorschrift liegt u.a. vor, wenn die Bezeichnung bei einem nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise unzutreffende Erwartungen bzw. Fehlvorstellungen weckt. Angesichts der Bedeutung des Rechtsguts Gesundheit und der mit falschen Erwartungen an Arzneimittel verbundenen Gesundheitsrisiken sind an die Wahrheit, Eindeutigkeit und Klarheit der Bezeichnung von Arzneimitteln erhöhte Anforderungen zu stellen (sog. Strengeprinzip).	51
Vgl. OVG NRW, Urteile vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, a.a.O., Rn. 39 f., und vom 12. August 2009 – 13 A 2147/06 –, a.a.O., Rn. 41 f.; BGH, Urteil vom 6. Februar 2013 – I ZR 62/11 –, juris, Rn. 15.	52
Nach diesen Maßstäben ist die Verwendung der Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ irreführend im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG.	53
Die Bezeichnung eines Arzneimittels ist nicht nur für fachlich informierte Personengruppen wie Ärzte, Apotheker sowie Behörden von Bedeutung. Sie ist in besonderem Maße für die Information der Verbraucher der Arzneimittel wichtig, die typischerweise nicht über qualifizierte medizinische Kenntnisse verfügen.	54

Das streitige Arzneimittel wird Verbrauchern aufgrund des Nichtbestehens einer Verschreibungspflicht rezeptfrei in Apotheken zur Selbstmedikation angeboten. Dabei sind weder Apotheker noch Käufer verpflichtet, ein Gespräch über die Eigenschaften und Wirkungen des Arzneimittels zu führen. Eine entsprechende Beratungsmöglichkeit wird häufig nicht in Anspruch genommen, so dass mögliche bezeichnungsbedingte Fehlvorstellungen der Verbraucher durch die Beratungsmöglichkeit nicht sicher bzw. nicht hinreichend wahrscheinlich ausgeschlossen werden können.	55
Vgl. OVG NRW, Urteil vom 12. August 2009 ? 13 A 2147/06 –, a.a.O., Rn. 46 bis 51.	56
Bei der Ermittlung der durch die Bezeichnung des Arzneimittels ausgelösten Vorstellungen des Verbrauchers ist auf einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher abzustellen. Dieser geht zu Recht davon aus, dass das Gesundheitswesen einschließlich der Arzneimittelwirtschaft staatlicherseits reguliert und überwacht wird. Er vertraut typischerweise darauf, dass die zugelassene Bezeichnung so eindeutig ist, dass sie keine Fehlvorstellungen bzw. Missverständnisse über das Arzneimittel auslöst.	57
Vgl. OVG NRW, Urteil vom 12. August 2009 ? 13 A 2147/06 –, a.a.O., Rn. 52 bis 55.	58
Diese erforderliche Eindeutigkeit ist hinsichtlich der Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ nicht gegeben.	59
Bei Namen bzw. Bezeichnungen von Waren, die sich aus mehreren Bestandteilen zusammensetzen, misst der Verbraucher dem – typischerweise vorangestellten – Hauptbestandteil (hier „G. ®“) regelmäßig besondere Bedeutung für die Art bzw. Qualität der jeweiligen Ware zu. Denn im Rahmen einer zusammengesetzten Bezeichnung sind die sprachliche Bedeutung und die entsprechende Wahrnehmbarkeit des Hauptbestandteils regelmäßig – und so auch hier – herausgehoben.	60
Dies wird durch die gezielte Verwendung der sogenannten Dachmarken als einheitliche Bezeichnungsbestandteile im Rahmen des Marketings belegt und gilt auch für die Bezeichnung von Arzneimitteln,	61
vgl. auch Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Bd. I, § 8 Rn. 22,	62
die neben anderen Produkten Gegenstand des Leitfadens für Dachmarken-Konzepte des Markenverbands sind.	63
Wenn der Hauptbestandteil einer mehrteiligen Bezeichnung aus einer Dachmarke besteht, die seit mehreren Jahren für bestimmte Arzneimittel genutzt wird, besteht die Gefahr, dass Verbraucher, die ein solches Präparat dieser Marke kennen, ein dieselbe Hauptbezeichnung führendes (neues) Arzneimittel hinsichtlich seines Anwendungsgebiets und seiner therapeutischen Wirksamkeit als gleich oder zumindest als ähnlich wahrnehmen. Diese Assoziation bereits bekannter (Wirk-)Qualitäten aufgrund identischen Hauptbestandteils der Bezeichnung ist aus betriebswirtschaftlicher Sicht auch einer der zentralen Gründe, Dachmarken zu verwenden.	64
Bei „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ geht ein nicht ganz unerheblicher Teil der Verbraucher aufgrund der Hauptbezeichnung „G. ®“ davon aus, dass dieses Arzneimittel therapeutische Wirkungen entfaltet, die denen der übrigen „G. ®“-Präparate gleichen oder zumindest ähneln. Eine solche Gleichheit oder zumindest Ähnlichkeit der Wirkungen der Arzneimittel liegt tatsächlich aber nicht vor. Während die meisten „G. ®“-Präparate für die	65

Bekämpfung allergischer Reaktionen als Wirkstoff das Antihistaminikum Dimetindenmaleat enthalten, befindet sich in „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ allein der antivirale Wirkstoff Q. , nicht aber ein Antihistaminikum. Dass „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ mit den übrigen „G. “-Präparaten zumindest die Bestimmung „zur überwiegend symptomatischen Behandlung (z.B. von Juckreiz)“ gemein ist, lässt die irreführende Wirkung der Bezeichnung angesichts der aufgezeigten Unterschiede in Wirkstoff, Wirkweise und Anwendungsgebiet nicht entfallen.

Für die Entstehung der Fehlvorstellung, dass das streitgegenständliche Arzneimittel die typischen Wirkungen der im Markt teilweise seit Jahrzehnten eingeführten antihistaminen „G. “-Präparate aufweist, ist es nicht erforderlich, dass der jeweilige Verbraucher weiß, dass der Wirkstoff der (etabliertesten) „G. “-Präparate Dimetindenmaleat ist und dass es sich dabei um ein Antihistaminikum handelt. Ausreichend ist vielmehr, dass der Verbraucher Kenntnis hat von der Art des regulären therapeutischen Erfolgs dieser Arzneimittel, sei es aufgrund eigenen Gebrauchs, sei es durch Kenntnisnahme entsprechender Berichte anderer Nutzer dieser Arzneimittel (z.B. von Bekannten oder aus Internetbewertungen). 66

Diese Gefahr der Irreführung kann der Senat aufgrund eigener Sachkunde feststellen, weil seine Mitglieder zu dem Kreis der durchschnittlichen Verbraucher gehören. 67

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 12. August 2009 ? 13 A 2147/06 –, a.a.O., Rn. 54; BGH, Urteil vom 2. Oktober 2003 – I ZR 150/01 –, GRUR 2004, 244 = juris, Rn. 18 bis 20. 68

Der Einholung eines Sachverständigengutachtens oder einer Verbraucherbefragung zu der irreführenden Wirkung der Verwendung der Dachmarke „G. ®“ als Hauptbezeichnung im Rahmen der mehrteiligen Bezeichnung des streitgegenständlichen Arzneimittels bedarf es daher nicht. Dies gilt insbesondere angesichts des rechtlichen Maßstabs, nach dem an die Wahrheit, Eindeutigkeit und Klarheit der Bezeichnung eines Arzneimittels erhöhte Anforderungen zu stellen sind und eine irreführende Bezeichnung schon vorliegt, wenn diese bei einem nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise unzutreffende Erwartungen bzw. Fehlvorstellungen weckt. 69

Die irreführende Wirkung der Hauptbezeichnung wird durch die Bezeichnungszusätze „Q1. “ und „bei Lippenherpes“ nicht ausgeräumt. Der Begriff „Q1. “ wird vom durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher zwar typischerweise als Angabe eines Wirkstoffs oder als Hinweis auf einen Wirkstoff ähnlichen Namens verstanden werden. Mit dem BfArM und dem Verwaltungsgericht geht der Senat aber davon aus, dass jedenfalls ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher dem nicht entnimmt, dass es sich insoweit um den einzigen Wirkstoff handelt und dass dieser zudem in den übrigen „G. “-Präparaten nicht enthalten ist. Vielmehr liegt es nahe, dass der Begriff „Q1. “ aus Verbrauchersicht auf den Zusatz eines weiteren Wirkstoffs hinweist, der dem typischerweise in „G. “-Produkten enthaltenen Wirkstoff hinzugefügt ist. 70

Diese Fehlvorstellung wird erzeugt, obwohl die bei Kombinationspräparaten oft genutzten sprachlichen Zusätze „mit“ oder „plus“ fehlten. Denn im Rahmen einer zusammengesetzten Bezeichnung ist die sprachliche Bedeutung des (vorangestellten) Hauptbestandteils regelmäßig – und ist es auch hier – so herausgehoben, dass ein erheblicher Teil der Verbraucher mit diesem Bestandteil nicht allein eine produktunabhängige Werbeaussage, sondern eine produktbezogene Inhaltsangabe verbindet. Dies gilt insbesondere für den Arzneimittelmarkt, auf dem oft Bestandteile der Bezeichnung die verwendeten Wirkstoffe bezeichnen. 71

Auch der weitere Bezeichnungszusatz „bei Lippenherpes“ vermag die aufgezeigte Irreführung nicht zu verhindern. Dieser Zusatz verdeutlicht dem Verbraucher zwar das Anwendungsgebiet und den Anwendungsort. Hieraus ergibt sich aber nicht (mit der gebotenen Klarheit), dass das streitgegenständliche Arzneimittel einen von den meisten „G. -Präparaten abweichenden Wirkstoff enthält und einen anderen Wirkmechanismus auslöst.

Auch für diese Feststellung bedarf es keines Sachverständigengutachtens. Es liegt auf der Hand, dass nur ein vergleichsweise geringer Teil der Verbraucher anhand der Kenntnis des Anwendungsgebietes bzw. -ortes in der Lage ist, auf eine (fehlende) Übereinstimmung bzw. Einschlägigkeit der Wirkstoffe bzw. Wirkungsweisen dieses bzw. anderer ihm bekannter Arzneimittel zu schließen. Dies gilt vorliegend insbesondere angesichts der Tatsache, dass das Anwendungsgebiet Lippenherpes ebenso dermatologisch geprägt ist wie die Anwendungsgebiete der (meisten) anderen „G. -Präparate. Zudem enthalten die Bezeichnungen dieser antihistaminischen Präparate keine Angabe des Anwendungsgebiets, die eine klare Abgrenzung gegenüber der Indikation Lippenherpes zuließe.

Über den Verweis der Beklagten auf den Interneteintrag „G. ® gegen Fieberbläschen?“ hinaus belegt die Bewerbung des streitgegenständlichen Arzneimittels durch eine namhafte Internetapotheke die irreführende Wirkung der begehrten Bezeichnung. Der dortigen Information zur Zusammensetzung des Arzneimittels ist zu entnehmen, Q. sei der Creme nur als Hilfsstoff beigefügt,

vgl. [www.xx.html](http://www.xx.html) (aufgerufen am 17. Juni 2013),

während es tatsächlich der einzige Wirkstoff ist. Ursache dieser Fehlinformation dürfte die unzutreffende Annahme sein, Q. sei nur ein Hilfsstoff, durch den sich das wirkstoffgleiche Arzneimittel von den übrigen „G. -Produkten unterscheidet. Dass eine solche Fehleinschätzung einem Betreiber einer Internetapotheke unterläuft, belegt die erhebliche Gefahr der bezeichnungsbedingten Irreführung eines nicht unerheblichen Teils der durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher.

Der aufgezeigten irreführenden Wirkung der (vormals) begehrten Bezeichnung kann nicht entgegen gehalten werden, dass sich der aufgeklärte Verbraucher durch Lesen der Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“) oder näherer Informationen aus dem Internet insoweit die gegenteilige Gewissheit verschaffen kann. Denn nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG ist allein maßgeblich, ob die Bezeichnung als solche irreführend ist.

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, a.a.O., Rn. 64; Pannenbecker/Blind, PharmR 2011, 272 (278).

Die Klägerin hatte auch aus den Grundrechten einschließlich des von ihr in Bezug genommenen Eigentumsrechts (Art. 14 Abs. 1 GG) keinen Anspruch auf Aufnahme der begehrten Bezeichnung in den Zulassungsbescheid. Denn die Beschränkung des Eigentumsrechts durch § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG war sowohl in ihrer abstrakt-generellen Form als auch in ihrer konkreten Anwendung im vorliegenden Einzelfall geeignet, erforderlich und angemessen, um die Bevölkerungsgesundheit vor irrtümlichen Arzneimittelanwendungen aufgrund fehlerhafter Vorstellungen über die therapeutischen Wirkungen zu schützen.

Hierdurch wurde insbesondere das Fortbestehen einer markenrechtlichen Schutzposition jenseits der „erweiterten Minimallösung“ nicht übermäßig beschränkt. Die diesbezügliche Voraussetzung, die (Dach-)Marke für mehrere Arzneimittel zu verwenden,

73

74

75

76

77

78

79

80

vgl. BPatG, Beschluss vom 23. Oktober 2003 ? 25 W (pat) 52/02 –, GRUR 2004, 954 = juris, Rn. 23; Pannenbecker/Blind, PharmR 2011, 272 (275 f.),	81
kann erfüllt werden aufgrund der Nutzbarkeit einer (Dach-)Marke für mehrere wirkstoffgleiche Arzneimittel. Daher kann dahinstehen, ob der über die „erweiterte Minimallösung“ hinausgehende markenrechtliche Schutz als Unterfall des Eigentumsrechts überhaupt hinreichend gewichtig sein kann, um das dem Schutz der Gesundheit dienende Verbot der irreführenden Bezeichnung von Arzneimitteln zu beschränken.	82
Schließlich lag auch kein Ausnahmefall eines besonders wertvollen Besitzstands der Klägerin vor, der es ausnahmsweise hätte gebieten könnte, eine geringfügige Irreführungsgefahr in Kauf zu nehmen.	83
Vgl. auch OVG NRW, Urteil vom 23. Mai 2007 ? 13 A 3657/04 –, a.a.O., Rn. 51, 66.	84
Zum einen war das Bestehen eines besonders wertvollen Besitzstands (erst) acht Jahre nach Einführung der streitigen Bezeichnung im Jahr 2005 weder konkret aufgezeigt noch ersichtlich. Zum anderen konnte die Klägerin bei der Einführung dieser Bezeichnung nicht darauf vertrauen, dass die Beklagte die Bezeichnung als gesetzeskonform ansehen würde.	85
Gemeinschafts- bzw. Unionsrecht, insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines einheitlichen Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, steht der Zurückweisung bzw. Untersagung von Arzneimittelbezeichnungen wegen Verstoßes gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG nicht entgegen.	86
Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, a.a.O., Rn. 34; s. auch Art. 23b Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG und – ab dem 4. August 2013 – Art. 13b, 24a, Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.	87
Der hilfsweise gestellte Verpflichtungsantrag ist mangels Klagebefugnis (§ 42 Abs. 2 VwGO) unzulässig.	88
Der Klägerin steht ein Anspruch auf Verpflichtung der Beklagten, die Arzneimittelbezeichnung im Zulassungsbescheid in „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ zu ändern, offensichtlich nicht zu.	89
Durch die Änderungsanzeige der Klägerin vom 4. Juni 2013 über eine erneute Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels nach § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG hat sich die ursprüngliche Änderungsanzeige vom 18. Mai 2005 erledigt bzw. ist gegenstandslos geworden. Denn die Klägerin hat in der Anzeige vom 4. Juni 2013 die am 18. Mai 2005 angezeigte Bezeichnung als „bisherige Bezeichnung“ aufgeführt und damit zu erkennen gegeben, dass sie deren Aufnahme in den Zulassungsbescheid nicht mehr erstrebt.	90
Diese Erklärung kann sie nicht durch Stellung des – zudem durch die Erfolglosigkeit ihres Hauptantrages prozessual bedingten – Hilfsantrages rückgängig machen oder widerrufen mit der Folge, dass die vorherige Anzeige wieder aufleben würde.	91
Als eine die Änderungsanzeige vom 4. Juni 2013 wiederum überholende, neuerliche Änderungsanzeige wollte die Klägerin ihren Hilfsantrag ersichtlich nicht verstanden wissen. Im Übrigen stünde der Zulässigkeit eines diesbezüglichen Verpflichtungsbegehrens schon die fehlende vorherige Durchführung des Verfahrens entgegen.	92

Darüber hinaus ist der Hilfsantrag wegen des aufgezeigten Verstoßes der Bezeichnung „G. ® Q1. bei Lippenherpes“ gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG auch unbegründet.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 VwGO. 94

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 Abs. 1 und 2 VwGO i. V. m. § 708 Nr. 10, § 711 Satz 1 und 2, § 709 Satz 2 ZPO. 95

Die Revision ist nicht zuzulassen, weil ein Zulassungsgrund gemäß § 132 Abs. 2 VwGO nicht vorliegt. 96