

---

**Datum:** 19.07.2013  
**Gericht:** Oberverwaltungsgericht NRW  
**Spruchkörper:** 13. Senat  
**Entscheidungsart:** Beschluss  
**Aktenzeichen:** 13 A 719/13  
**ECLI:** ECLI:DE:OVGNRW:2013:0719.13A719.13.00

---

**Vorinstanz:** Verwaltungsgericht Köln, 7 K 6575/10  
**Rechtskraft:** rechtskräftig

---

**Tenor:**

Der Antrag der Klägerin auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 5. Februar 2013 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Zulassungsverfahrens.

Der Streitwert wird auch für das Zulassungsverfahren auf 500.000,- Euro festgesetzt.

---

- Der Antrag auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg. Keiner der geltend gemachten Gründe für eine Zulassung der Berufung liegt vor. 1
1. Ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des erstinstanzlichen Urteils (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO) sind nicht dargelegt. 2
- Solche ernstlichen Zweifel sind anzunehmen, wenn gegen die Richtigkeit des Ergebnisses der erstinstanzlichen Entscheidung nach summarischer Prüfung gewichtige Gesichtspunkte sprechen, wenn ein einzelner tragender Rechtssatz oder eine erhebliche Tatsachenfeststellung mit schlüssigen Gegenargumenten in Frage gestellt wird. 3
- Vgl. OVG NRW, Beschluss vom 26. Oktober 2010 ? 13 A 615/10 ?, www.nrwe.de, Rn. 7 = juris, Rn. 6. 4
- Dies ist nicht der Fall. Das Verwaltungsgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Klägerin hat keinen Anspruch darauf, dass die Beklagte den Zulassungsbescheid für das 5

Arzneimittel P. I. 20 mg hinsichtlich der Bezeichnung des Präparats in „P. akut 20 mg“ ändert.

Entgegen der Rechtsauffassung der Klägerin hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Prüfkompetenz im Hinblick auf die Vereinbarkeit einer nach § 29 Abs. 2 AMG angezeigten Änderung der Bezeichnung eines zugelassenen Arzneimittels mit den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes. 6

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, [www.nrwe.de](http://www.nrwe.de), Rn. 46 bis 50, und vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, [www.nwre.de](http://www.nwre.de), Rn. 34. 7

Die Ablehnung der Änderung des Zulassungsbescheides ist wegen Verstoßes der angezeigten Bezeichnung „P. akut 20mg“ gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG rechtmäßig. Dieser verbietet es, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die mit irreführender Bezeichnung versehen sind. 8

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). 9

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, [www.nrwe.de](http://www.nrwe.de), Rn. 51 f.; BGH, Urteil vom 6. Februar 2013 – I ZR 62/11 –, [juris](http://juris), Rn. 15. 10

Nach diesen Maßstäben ist die Verwendung der Bezeichnung „P. akut 20mg“ irreführend im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG. 11

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. 12

Aufgrund der im Jahr 2009 erfolgten Aufhebung der Verschreibungspflicht wird das streitige Arzneimittel „zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen“ 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. 13

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, [www.nrwe.de](http://www.nrwe.de), Rn. 55, und vom 12. August 2009 – 13 A 2147/06 –, [www.nrwe.de](http://www.nrwe.de), Rn. 46 bis 51. 14

Bei der Ermittlung der durch die Bezeichnung eines Arzneimittels ausgelösten Vorstellungen 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. 15

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, www.nrwe.de, Rn. 57 f. 16

Diese erforderliche Eindeutigkeit ist hinsichtlich der Bezeichnung „P. akut 20mg“ nicht gegeben. Ihr Bestandteil „akut“ ruft bei einem nicht unerheblichen Teil der Verbraucher die Fehlvorstellung hervor, dass das Arzneimittel bei einem aktuellen Auftreten von Sodbrennen bzw. saurem Aufstoßen eine schnelle oder/und eine gegenüber vergleichbaren Arzneimitteln schnellere Wirkung erzielt. 17

Der Bezeichnungsbestandteil „akut“ mag – gemäß seiner lexikalischen und medizinischen Bedeutung – zwar von einem Teil der Verbraucher auch mit dem jeweiligen Zustand der als Anwendungsgebiet angegebenen Krankheit bzw. Beschwerden in Verbindung gebracht werden, so dass für ihn der Bezeichnungsbestandteil „akut“ auf ein Arzneimittel hindeutet, dass bei akutem Auftreten von Sodbrennen bzw. saurem Aufstoßen eingenommen werden kann. 18

Jedenfalls ein erheblicher Teil der durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher versteht die Bezeichnung „P. akut 20mg“ aber im Sinne einer schnellen Wirkung dieses Arzneimittels gegenüber solchen Beschwerden. 19

Dies beruht auf der unmittelbaren Anhängung des Begriffs „akut“ an den Hauptbestandteil der Bezeichnung „P. “. Das Verwaltungsgericht hat zu Recht darauf hingewiesen, dass der Verbraucher hierdurch dem Arzneimittel P. (bzw. seinem Wirkstoff Omeprazol) eine „akute“ Wirkung zuschreibt im Sinne einer schnellen, zeitnahen Abhilfe. Das Wort „akut“ hat in dem Sinnzusammenhang der Gesamtbezeichnung eine adjektivische Stellung und beschreibt scheinbar die Eigenschaft des Arzneimittels. Dass die eigentliche bzw. ursprüngliche Bedeutung des Begriffs „akut“ in der Beschreibung der Qualität einer Problemlage, insbesondere einer Krankheit, liegt, nicht aber eines (Arznei-)Mittels, steht der dargelegten Sinnzuschreibung durch einen erheblichen Teil der aufmerksamen und verständigen Verbraucher nicht entgegen. Unabhängig davon, ob der verständige Verbraucher sich diese ursprüngliche Bedeutung innerhalb der kurzen Zeitspanne des Erwerbs eines Arzneimittels überhaupt bewusst macht, wird er „akut“ regelmäßig als Beschreibung einer besonderen Eigenschaft des Arzneimittel wahrnehmen, weil das Wort integraler Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung ist. 20

Gerade im Hinblick auf die oft nur vorübergehend, aktuell auftretenden Beschwerden Sodbrennen und saures Aufstoßen erwartet der Verbraucher bei einem dafür zugelassenen Arzneimittel, für das der Bezeichnungsbestandteil „akut“ genutzt wird, eine schnelle bzw. schnellere Wirkung als bei vergleichbaren Präparaten. 21

Dabei handelt es sich aber um eine Fehlvorstellung. Denn nach den Angaben der Klägerin im erstinstanzlichen Verfahren tritt eine Wirkung von „P. akut 20mg“ erst nach ca. einer Stunde, im Durchschnitt eher nach etwa anderthalb Stunden ein (s. auch www.P. .de: „Die Wirkung von P. ® akut 20 mg setzt bereits nach ein bis zwei Stunden ein.“). Damit erreicht das streitige Arzneimittel nicht die durch den Begriff „akut“ typischerweise hervorgerufene Verbrauchererwartung einer schnellen, zeitnahen Abhilfe gegenüber den Beschwerden Sodbrennen bzw. saures Aufstoßen. Eine Wirksamkeit nach frühestens einer Stunde ist insoweit unzureichend. 22

Es handelt sich bei dem streitigen Arzneimittel auch nicht um ein Präparat, das überdurchschnittlich schnell wirkt im Vergleich mit bei derselben Indikation angewendeten anderen Arzneimitteln. Als sogenannter Protonenpumpenhemmer mag seine Wirkung typischerweise länger anhalten als die von Antazida oder H<sub>2</sub>-Blockern, sie tritt aber unstrittig 23

nicht schneller ein.

Diese Gefahr der Irreführung kann der Senat aufgrund eigener Sachkunde feststellen, weil seine Mitglieder zu dem Kreis der durchschnittlichen Verbraucher gehören. Daher bedarf es nicht der Einholung eines Sachverständigengutachtens oder einer Verbraucherbefragung zu der irreführenden Wirkung dieser Bezeichnung. 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. 24

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, [www.nwre.de](http://www.nwre.de), Rn. 67 bis 69; BGH, Urteil vom 2. Oktober 2003 – I ZR 150/01 –, GRUR 2004, 244 = juris, Rn. 18 bis 20. 25

Dass das Oberlandesgericht München in seinem eine Irreführung verneinenden Urteil vom 25. Februar 2010 – 29 U 5347/09 – in einem wettbewerbsrechtlichen Verfahren von diesem rechtlichen Maßstab ausgegangen wäre, vermag der beschließende Senat nicht zu erkennen. Das Oberlandesgericht hat sich mit der Bezeichnung „P. akut 20mg“ auch weniger in ihrem unmittelbaren Zusammenhang mit dem konkreten Anwendungsgebiet des Arzneimittels auseinandergesetzt, obwohl die Bezeichnung typischerweise gerade in diesem Kontext vom Verbraucher wahrgenommen wird. Vielmehr hat es sich allgemeiner auf den „üblichen deutschen Sprachgebrauch“ bezogen und auf das Vorhandensein von über 100 Arzneimitteln diverser Anwendungsgebiete abgestellt, welche den Bezeichnungsbestandteil „akut“ aufweisen. 26

2. Die Berufung ist auch nicht wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache nach § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO zuzulassen. Die Darlegung der Grundsatzbedeutung setzt voraus, dass eine bestimmte, obergerichtlich oder höchstrichterlich noch nicht hinreichend geklärte und für die Berufungsentscheidung erhebliche Frage rechtlicher oder tatsächlicher Art herausgearbeitet und formuliert wird. Zudem muss angegeben werden, worin die allgemeine, über den Einzelfall hinausgehende Bedeutung bestehen soll. Darzulegen sind die konkrete Frage, ihre Klärungsbedürftigkeit, Klärungsfähigkeit und allgemeine Bedeutung. 27

Eine solche Frage hat die Klägerin nicht formuliert. 28

Es ist nicht klärungsbedürftig, dass das BfArM eine Änderung des Zulassungsbescheides ablehnen darf bzw. muss, wenn die nach § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG angezeigte Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG verstößt. Zwar ist nach dem Wortlaut des § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Daher steht dem BfArM insoweit kein Ermessen zu. § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG verpflichtet zur Änderung eines Zulassungsbescheides aber dann nicht, wenn die angezeigte Bezeichnung rechtswidrig ist. Der Senat hat bereits entschieden, dass bei einer Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 2 AMG eine behördliche Prüfkompetenz besteht. 29

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, [www.nwre.de](http://www.nwre.de), Rn. 34. 30

Das Bundesverwaltungsgericht hat die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision in jenem Verfahren zurückgewiesen und hat die Auffassung der dortigen Klägerin, auch ein mit irreführender Bezeichnung (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG) versehenes Arzneimittel müsse zugelassen werden, unterliege aber den Eingriffsmöglichkeiten der Ordnungsverwaltung, als „nicht nachvollziehbar“ bezeichnet. 31

Vgl. BVerwG, Beschluss vom 27. März 2008 – 3 B 91.07 –, juris, Rn. 5.	32
Das Verfahren hat auch keine grundsätzliche Bedeutung hinsichtlich der Frage, welche Bedeutung der Bezeichnungszusatz „akut“ im Rahmen der Arzneimittelbezeichnung hat. Ob eine Arzneimittelbezeichnung irreführend im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG ist, ist regelmäßig eine Frage des Einzelfalls, der keine grundsätzliche Bedeutung zukommt. Dies gilt auch für die Bedeutung, die dem Wort „akut“ als Teil einer Arzneimittelbezeichnung von den Verkehrskreisen bzw. von einem nicht unerheblichen Teilen der Verkehrskreise zugeschrieben wird. Es ist von der Klägerin nicht dargelegt (§ 124a Abs. 4 Satz 4 VwGO), dass bzw. weshalb die Verbraucher dem Bezeichnungsbestandteil „akut“ immer dieselbe Bedeutung zuschreiben sollten, unabhängig von dem jeweiligen Anwendungsgebiet des jeweiligen Arzneimittels. Daher verhindert auch die Präsenz Dutzender anderer Arzneimittel, deren jeweilige Bezeichnung den Bestandteil „akut“ enthält, auf dem deutschen Arzneimittelmarkt nicht den irreführenden Charakter der Bezeichnung „P. akut 20mg“.	33
Eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO ergibt sich auch nicht daraus, dass das Oberlandesgericht München in dem Urteil vom 25. Februar 2010 – 29 U 5347/09 – entschieden hat, der Bestandteil „akut“ in der Bezeichnung des streitgegenständlichen Arzneimittels verstoße nicht gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG.	34
Zwar kann eine abweichende Beurteilung einer Rechts- bzw. Tatsachenfrage durch ein anderes Oberverwaltungsgericht die grundsätzliche Bedeutung begründen,	35
vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. September 2009 ? 1 BvR 814/09 ?, NJW 2009, 3642 = juris, Rn. 22 bis 24; Seibert, in: Sodan/Ziekow, VwGO, 3. Aufl. 2010, § 124 Rn. 132;	36
ein solches ist das Oberlandesgericht München aber nicht.	37
Ebenso wenig ist es ein oberstes Bundesgericht, dessen abweichende Auslegung einer Norm die grundsätzliche Bedeutung einer Rechtssache begründen kann.	38
Vgl. BVerwG, Beschluss vom 22. Juni 1984 – 8 B 121/83 –, juris, Rn. 3; Meyer-Ladewig/Rudisile, in: Schoch/Schneider/Bier, VwGO, § 124 Rn. 39.	39
3. Schließlich liegt auch keine Abweichung im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 4 VwGO vor.	40
Das Urteil des Oberlandesgerichtes München vom 25. Februar 2010 ist keine Entscheidung eines der in dieser Vorschrift abschließend benannten Divergenzgerichte. Diese sind allein das Oberverwaltungsgericht, das Bundesverwaltungsgericht, der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes und das Bundesverfassungsgericht. § 124 Abs. 2 Nr. 4 VwGO erfasst Entscheidungen anderer Gerichtsbarkeiten nicht, sondern zielt allein auf die Einheitlichkeit der Rechtsprechung innerhalb der Verwaltungsgerichtsbarkeit.	41
Vgl. Meyer-Ladewig/Rudisile, in: Schoch/Schneider/ Bier, VwGO, § 124 Rn. 39 m.w.N.	42
Darüber hinaus fehlt es in dem angefochtenen Urteil des Verwaltungsgerichts an einer Abweichung von dem Urteil des Oberlandesgerichtes München vom 25. Februar 2010 hinsichtlich einer abstrakten Rechts- oder Tatsachenfrage. Vielmehr liegt eine abweichende Anwendung des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG bezogen auf den Einzelfall der Arzneimittelbezeichnung „P. akut 20 mg“ vor.	43
4. Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.	44
	45

Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 47 Abs. 1 und 3, § 52 Abs. 1 GKG. Die Beteiligten sind der nachvollziehbaren Begründung des Verwaltungsgerichts zur Bemessung der Höhe des Streitwerts nicht entgegengetreten.

Der Beschluss ist unanfechtbar. Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 Satz 4 VwGO).

46