
Datum: 12.02.2014
Gericht: Oberverwaltungsgericht NRW
Spruchkörper: 13. Senat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 13 A 1377/13
ECLI: ECLI:DE:OVGNRW:2014:0212.13A1377.13.00

Vorinstanz: Verwaltungsgericht Köln, 7 K 2050/11

Leitsätze:

Die Verwendung einer Dachmarke in einer mehrteiligen Bezeichnung eines Arzneimittels verstößt nicht gegen das Verbot gleicher Bezeichnung von Arzneimitteln (§ 25 Abs. 3 Satz 1 AMG), das nur bei vollständig wortlautidentischer Benennung eingreift.

Das Verbot irreführender Bezeichnung (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG) steht nicht per se dem von Art. 12 Abs. 1 GG geschützten unternehmerischen Bemühen entgegen, das positive Image einer Marke auf weitere Arzneimittel zu transferieren bzw. eine solche Dachmarke auf- und auszubauen.

Ob die Nutzung einer Dachmarke irreführend ist, wenn das Arzneimittel einen anderen Wirkstoff enthält als die unter der Dachmarke bereits vermarkteten Arzneimittel, beurteilt sich nach den Umständen des Einzelfalls. Dabei sind die Anwendungsgebiete, die therapeutischen Wirkungen, das Risikoprofil, die Bekanntheit der Dachmarke und die tatsächlichen Verhältnisse in dem Marktsegment in den Blick zu nehmen.

Tenor:

Auf die Berufung der Klägerin wird das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 9. April 2013 geändert.

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 8.

September 2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16. März 2011 verpflichtet, die Arzneimittelbezeichnung im Zulassungsbescheid vom 16. Juni 1998 (Zulassungs-Nr. 38459.00.00) von „B1. " in „B. Naproxen" zu ändern.

Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens in beiden Instanzen.

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

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

- Die Klägerin ist Inhaberin der mit Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 16. Juni 1998 erteilten Zulassung für das apothekenpflichtige Fertigarzneimittel „B1. " (Zulassungs-Nr. ...). Das schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Antiphlogistikum/Analgetikum ist für die Anwendungsgebiete „leichte bis mäßig starke Schmerzen" und „Fieber" zugelassen. Wirkstoff ist „Naproxen-Natrium", 220 mg je Filmtablette. 1
- Mit am 14. Juni 2010 eingegangener Änderungsanzeige vom 11. Juni 2010 zeigte die Klägerin die Änderung der Arzneimittelbezeichnung von „B1. " in „B. Naproxen" an. Monoarzneimittel mit dem Bezeichnungsbestandteil „B. " sind nach ihren Angaben seit 1989 auf dem Markt, derzeit in Deutschland, Österreich und Polen. Sie enthalten jeweils den Wirkstoff Ibuprofen und sind zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen wie Kopf-, Zahn- oder Regelschmerzen sowie bei Fieber zugelassen („B. ", „B. forte", „B. mobil"; „B. spezial" auch zur Behandlung akuter Kopfschmerzen bei Migräne mit und ohne Aura). Eine Umsetzung der Bezeichnungsänderung ist durch die Klägerin bislang nicht erfolgt. 3
- Mit Schreiben vom 26. Juli 2010 teilte das BfArM der Klägerin mit, es halte die Änderung für unzulässig, und gab ihr Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Bezeichnung verstoße gegen das Irreführungsverbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG, da sie geeignet sei, bei einem nicht unerheblichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise Fehlvorstellungen über wesentliche Eigenschaften des Präparats zu wecken. Mit Blick auf die Bedeutung des Rechtsguts Gesundheit und die hohe Werbewirkung gesundheitsbezogener Aussagen seien an den Ausschluss einer Irreführung hohe Maßstäbe anzulegen. Die Bezeichnung „B. " betreffe eine für mehrere Monoarzneimittel verwendete Marke, die der Verbraucher mit dem Wirkstoff „Ibuprofen" in Verbindung bringe. Dieser Verbrauchererwartung werde nicht entsprochen, wenn „B1. " zukünftig als „B. Naproxen" erhältlich sei. Für einen Teil der Verbraucher sei anzunehmen, dass sie den Zusatz „Naproxen" ignorierten oder nicht als Hinweis auf einen Wirkstoff wahrnahmen und „B. Naproxen" in der Erwartung kauften, das Präparat enthalte weiterhin Ibuprofen. Zudem sei die Vorstellung möglich, dass „B. Naproxen" neben Naproxen auch Ibuprofen enthalte. Mit dem Versuch, das in Bezug auf die Marke „B. " bestehende Verbrauchervertrauen auf das Arzneimittel zu übertragen, betreibe die Klägerin 4

eine „positive Rufausbeutung“, die mit dem Irreführungsverbot nicht vereinbar sei. Die Bezeichnungsänderung verstoße auch gegen den in § 25 Abs. 3 AMG enthaltenen Rechtsgedanken, der als Konkretisierung des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG zu sehen sei. Denn es werde gegen die gängige Verbrauchererwartung verstoßen, dass unter einer bestimmten Arzneimittelbezeichnung nur ein Wirkstoff oder eine fixe Wirkstoffkombination vermarktet werde. Mit Schreiben vom 17. August 2010 vertrat die Klägerin die Auffassung, dass sich die Bezeichnung „B. Naproxen“ deutlich genug von anderen unterscheidet. Zudem verwies sie auf die Wirkstoffangaben auf der Faltschachtel und im Beipackzettel.

Durch Bescheid vom 8. September 2010 stellte das BfArM fest, dass das Arzneimittel nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG irreführend bezeichnet sei, und wiederholte die Begründung des Anhörungsschreibens. Eine Änderung des Zulassungsbescheids nach § 29 Abs. 2 AMG bzw. der Zulassungsunterlagen gemäß § 22 AMG werde nicht vorgenommen. Den dagegen eingelegten Widerspruch wies das BfArM durch Widerspruchsbescheid vom 16. März 2011 zurück. 5

Die Klägerin hat am 8. April 2011 beim Verwaltungsgericht Köln Klage erhoben. Zur Begründung hat sie im Wesentlichen ausgeführt: Die getroffene Feststellung sei rechtswidrig und verletze sie in ihren Grundrechten auf Meinungs- und Berufsfreiheit sowie in ihrem Eigentumsrecht. Im Bereich nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) gebe es bereits zahlreiche Dachmarken vergleichbarer 6

Art, bei denen unter einer Hauptbezeichnung verschiedene Wirkstoffe vermarktet würden (z. B. „E. ®“ oder „O. ®“). Auf dem deutschen Markt existiere eine sehr große Anzahl Ibuprofen-haltiger Arzneimittel, die entweder Phantasie-Bezeichnungen oder die Wirkstoffbezeichnung trügen. Ein Verstoß gegen § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG sei schon deshalb nicht gegeben, weil kein anderes Arzneimittel mit der vollständig identischen Bezeichnung „B. Naproxen“ auf dem Markt sei und deshalb keine Verwechslungsgefahr bestehe. „B.“ sei jedenfalls keine überragende Hauptbezeichnung und erzeuge keine Assoziation zu einem bestimmten Wirkstoff. Vielmehr handele es sich um eine Phantasiebezeichnung, der die Fachsprache keinen bestimmten Wortsinn zuordne und die auch umgangssprachlich weder mit dem Bedeutungsgehalt „ibuprofenhaltiges Präparat“ aufgeladen noch mit einem bestimmten Wirkkonzept verknüpft sei. Dessen ungeachtet sei das Wirkkonzept ibuprofenhaltiger und naproxenhaltiger Arzneimittel (Blockade der Cyclooxygenase, dadurch Hemmung der Prostaglandinsynthese) nahezu identisch. Überdies sei die nichtssagende Phantasiebezeichnung „B.“ mit der konkreten und ungekürzten Bezeichnung des Wirkstoffs „Naproxen“ verbunden, dem starke Assoziationskraft zukomme. Auch finde keine „positive Rufausbeutung“ statt, weil die Bezeichnung „B. Naproxen“ nicht Ibuprofen suggeriere und auch das Wirkkonzept vergleichbar sei. Zudem weiche § 25 Abs. 3 AMG unzulässigerweise in einem vollharmonisierten Bereich von der Richtlinie 2001/83/EG ab, die kein pauschales Verbot gleicher Arzneimittelbezeichnungen kenne. Eine Irreführung im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG finde nicht statt. Der Bezeichnungsbestandteil „B.“ sei schon von vornherein nicht geeignet, Fehlvorstellungen des Verbrauchers in Bezug auf die Wirkstoffzusammensetzung zu wecken. Der Zusatz „Naproxen“ sei gerade zutreffend und schließe eine sprachliche Verwechslung mit anderen B.-Produkten aus. 7

Die Klägerin hat beantragt, 8

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 8. September 2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16. März 2011 zu verpflichten, die Arzneimittelbezeichnung im Zulassungsbescheid vom 16. Juni 1998 (Zulassungs-Nr. 38459.00.00) von „B1.“ in „B. ® Naproxen“ zu ändern. 9

Die Beklagte hat beantragt,	10
die Klage abzuweisen.	11
Zur Begründung hat sie ausgeführt: Der Bezeichnungsänderung stehe § 25 Abs. 3 AMG entgegen. Die amtliche Begründung zu § 25 Abs. 3 AMG stelle klar, dass die Norm zur Übersichtlichkeit der im Verkehr befindlichen Arzneimittel beitragen solle, indem sie verhindere, dass Arzneimittel in den Verkehr gebracht würden, die bei gleicher Bezeichnung unterschiedliche Zusammensetzungen aufwiesen. Hieraus sei der Grundsatz ableitbar, dass Arzneimittel unter gleicher Bezeichnung nur zuzulassen seien, wenn ihre Wirkstoffzusammensetzung identisch sei. Dies gelte auch für Bezeichnungen, die aus einer Hauptbezeichnung und einem Zusatz bestünden. Andernfalls liefe die Vorschrift praktisch leer, da schon jeder noch so geringfügige Zusatz zu einer Hauptbezeichnung zur Folge habe, dass keine gleiche Bezeichnung vorläge. § 25 Abs. 3 AMG sei auch europarechtskonform, da sich die Norm auf Art. 1 Abs. 20 und das allgemeine Irreführungsverbot des Art. 87 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zurückführen lasse.	12
Die gewählte Bezeichnung sei auch irreführend im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Der durchschnittliche Verbraucher vertraue darauf, dass Arzneimittel einer Serie, die unter der gleichen Hauptbezeichnung mit unterschiedlichen Bezeichnungszusätzen in den Verkehr gebracht würden, den gleichen Wirkstoff enthielten. Er verbinde mit der Hauptbezeichnung „B. " zumindest ein Schmerzmittel derselben Qualität und Güte wie die bekannten Arzneimittel der Marke „B. ". Ibuprofen und Naproxen-Natrium seien aber durchaus verschieden. Naproxen zeige zum Beispiel deutlich weniger thrombozytenagglutinierende Eigenschaften als Ibuprofen, was für Patienten mit koronaren Vorerkrankungen oder Risikofaktoren von Bedeutung sei. Naproxen habe demgegenüber einen ausgeprägteren schädigenden Effekt auf den Magen-Darm-Trakt. Unzutreffend sei, dass der Verbraucher mit einer Phantasiebezeichnung wie „B. " gar keine Vorstellung verbinde. Wie bei jedem anderen Arzneimittel gehe er zumindest davon aus, dass auch das Basispräparat „B. " einen bestimmten Wirkstoff enthalte. Mit der Bezeichnungsänderung werde der für „B. " aufgebaute gute Ruf für einen gänzlich anderen Wirkstoff ausgebeutet und eine Kontinuität und Verbindung zu den übrigen B. -Präparaten vorgespiegelt. Die Fehlvorstellung werde auch nicht durch den Zusatz „Naproxen" beseitigt; im Gegenteil werde die falsche Erwartungshaltung hervorgerufen, das Arzneimittel enthalte neben Ibuprofen zusätzlich noch Naproxen. Auch komme es nicht darauf an, ob die Hauptbezeichnung eine überragende Marktpräsenz oder eine bestimmte Berühmtheit besitze. Maßgeblich sei, ob sie die anderen Bezeichnungsbestandteile überrage. Unbeachtlich sei der Umstand, dass sich die Verwaltungspraxis des BfArM in der Vergangenheit möglicherweise anders dargestellt habe. Das BfArM prüfe diese Fälle und werde gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen einleiten.	13
Das Verwaltungsgericht hat die Klage durch Urteil vom 9. April 2013 abgewiesen. Zur Begründung hat es auf seine Entscheidung vom 12. April 2011 - 7 K 4284/09 („Fenistil“) - Bezug genommen und weiter ausgeführt: Die von der Klägerin gewählte Bezeichnung „B. Naproxen" sei mit § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG unvereinbar. Die Hauptbezeichnung „B. " sei eine seit Jahren markteingeführte Arzneimittelbezeichnung, die durchgehend Präparate mit dem Wirkstoff Ibuprofen umfasse. Der wirkstoffbezogene Zusatz „Naproxen" trete hinter der Hauptbezeichnung deutlich zurück und präge die Arzneimittelbezeichnung nicht. Auf eine etwaige abweichende Verwaltungspraxis des BfArM in der Vergangenheit, insbesondere bei der Nachzulassung fiktiv zugelassener Alt-Arzneimittel, könne sich die Klägerin nicht berufen, weil sich die hier relevanten Fragen auf der Ebene der Tatbestandsauslegung zwingender	14

Rechtsvorschriften, nicht aber im Bereich der Ermessensausübung stellten. § 25 Abs. 3 AMG sei europarechtskonform, weil es bei Arzneimitteln an einer unionsweiten Harmonisierung des Bezeichnungsrechts im Sinne einer weitgehenden Liberalisierung fehle.

Die Bezeichnung „B. Naproxen“ sei auch mit § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG unvereinbar, weil sie den durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher irreführe. Mit der neuen Bezeichnung solle das für die Marke „B.“ begründete Markenimage auf ein anderes Produkt übertragen werden. Im Gegensatz zum imagebegründenden „B.“ enthalte das „neue“ Produkt jedoch einen anderen Wirkstoff. Es könne nicht unterstellt werden, dass sich dem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher der Unterschied zwischen Ibuprofen und Naproxen ohne weiteres erschließe. Dies gelte auch mit Blick darauf, dass die übrigen B.-Produkte keinen wirkstoffbezogenen Zusatz trügen und Naproxen als Kurzbezeichnung des zugelassenen Wirkstoffs Naproxen-Natrium im Gegensatz zu Ibuprofen nur wenigen Patienten geläufig sein dürfte. Damit könne der Zusatz der Funktion, Verwechslungen vorzubeugen, nicht gerecht werden. Ferner werde mit der Nennung eines Wirkstoffs neben einer Hauptbezeichnung regelmäßig die Vorstellung verbunden, in dem Arzneimittel sei ein zusätzlicher Wirkstoff enthalten. Dass die Präparate nah verwandte Anwendungsgebiete aufwiesen, rechtfertige keine andere Betrachtung. Anders als in früheren Jahrzehnten sei vielen Patienten, auch durch die zur Kostendämpfung geförderten generischen Arzneimittel, ein Denken in Wirkstoffkategorien durchaus nicht fremd. Zwar werde kaum ein Verbraucher wissen, was genau sich hinter Ibuprofen oder Naproxen verberge. Es könne aber unterstellt werden, dass der durchschnittlich informierte Verbraucher, der „B.“ einmal angewendet habe, diese Bezeichnung mit dem bekannten Wirkstoff Ibuprofen in Verbindung bringe. Eine klare Trennung beider Wirkstoffe auch auf der Bezeichnungsebene sei umso mehr geboten, als sie hinsichtlich ihres Risikoprofils nicht deckungsgleich seien, wie die Beklagte nachvollziehbar ausgeführt habe.

Mit der dagegen rechtzeitig eingelegten Berufung macht die Klägerin geltend: Das Verwaltungsgericht gehe zu Unrecht davon aus, dass § 25 Abs. 3 AMG auch identische Teilbezeichnungen unabhängig von einer konkreten Verwechslungs- oder Irreführungsgefahr verbiete. Ein solches Verständnis überdehne die Vorschrift und sei gemeinschaftsrechtswidrig, die Sache sei daher dem EuGH vorzulegen. Eine Bezeichnung sei nur dann gleich im Sinne dieser Vorschrift, wenn sie vollständig übereinstimme. Es fehle auch an einer Irreführung im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG, die anhand der konkreten Einzelfallumstände zu ermitteln sei. Der Bezeichnungsbestandteil „B.“ führe weder zu Fehlvorstellungen hinsichtlich des Wirkstoffs noch zu Fehlvorstellungen hinsichtlich der Indikation, der therapeutischen Wirkung oder der Nebenwirkungen des Arzneimittels. Der Verbraucher assoziiere mit „B.“ keinen Wirkstoff, sondern den Anwendungsbereich „Schmerzbehandlung“. Anwendungsgebiete und therapeutische Wirksamkeit von Ibuprofen und Naproxen seien gleich oder wenigstens hinreichend ähnlich. Beide seien Propionsäure-Derivate und erzielten ihre therapeutische Wirkung über die Hemmung der Prostaglandinsynthese. Auch das Risikoprofil sei ausweislich der fast wortgleichen, vom BfArM zugelassenen Gebrauchsinformationen bzw. des 2013 herausgegebenen Mustertextes für Naproxen nahezu identisch; insbesondere fänden sich dort keine Hinweise auf signifikante Unterschiede im Bereich der Gerinnung/Thrombozytenagglutination oder auf einen ausgeprägteren schädigenden Effekt von Naproxen auf den Magen-Darm-Trakt. Ein unterschiedliches Risiko für thrombotische und kardiovaskuläre Ereignisse sowie für gastrointestinale Nebenwirkungen sei nach Stellungnahmen der EMA nicht nachweisbar. Dachmarkenkonzepte seien im Bereich der zur Schmerzbehandlung eingesetzten NSAR-Arzneimittel beim Verbraucher zudem allgemein bekannt. Der Verbraucher sei es insoweit

auch gewohnt, dass unter einer Dachmarke verschiedene Wirkstoffe zusammengefasst würden. Der Bezeichnungsbestandteil „Naproxen“ habe ausreichende Unterscheidungskraft, um Verwechslungen mit ibuprofenhaltigen Arzneimitteln zu vermeiden. Solche Wirkstoffbezeichnungen als Bestandteil eines Arzneimittelnamens seien dem Verbraucher von den Generika bekannt. Schließlich verkenne das Verwaltungsgericht die Möglichkeit einer Auflage als milderer Mittel gegenüber der Versagung der Bezeichnungsänderung. Der Klägerin hätte – wie ohnehin beabsichtigt – durch Auflage aufgegeben werden können, die Bezeichnungen „B. “, „B. Forte“, „B. Spezial“ und „B. Mobil“ jeweils durch den Zusatz „Ibuprofen“ unmittelbar nach „B. “ zu ergänzen.

Die Klägerin beantragt, 17

das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 9. April 2013 zu ändern und nach dem erstinstanzlichen Antrag zu erkennen. 18

Die Beklagte beantragt, 19

die Berufung zurückzuweisen. 20

Zur Begründung trägt sie vor, mit § 25 Abs. 3 AMG sollten Risiken ausgeschlossen werden, die aus der Verwechslung eines Arzneimittels mit einem namensgleichen, aber unterschiedlich zusammengesetzten Arzneimittel entstehen könnten. § 25 Abs. 3 AMG sei deshalb dahingehend auszulegen, dass er eine identische Hauptbezeichnung bei unterschiedlichen Wirkstoffen verbiete. Eine Verwechslungsgefahr bestehe nicht nur bei vollständig identischer Bezeichnung. Die Bezeichnung sei auch im Sinne des § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG irreführend. Ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher gehe aufgrund der Hauptbezeichnung „B. “ davon aus, dass das Arzneimittel den Wirkstoff Ibuprofen enthalte und hinsichtlich seiner Wirkungen gleich oder zumindest ähnlich zu den übrigen B. - Präparaten sei. Eine vollständige Gleichheit von Ibuprofen und Naproxen sei aber nicht gegeben, weil sie hinsichtlich des Risikopotentials nicht deckungsgleich seien. Für die Nebenwirkung Herzinfarkt bestehe nach dem „Assessment report for Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and cardiovascular risk“ vom 18. Dezember 2012 der EMA ein deutlicher Unterschied zwischen Naproxen (0,82) und Ibuprofen (1,61), wobei Werte über 1 die Blutgerinnung förderten. Darüber hinaus seien die unterschiedlichen Dosierungen zu beachten. Wegen der unterschiedlichen Risiko-Profile berge eine Verwechslung der Wirkstoffe aus medizinischer Sicht Risiken. Ein zusätzliches Irreführungspotential liege darin, dass ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher der Arzneimittelbezeichnung „B. Naproxen“ entnehme, dass zusätzlich zum markteingeführten „B. “ ein weiterer Wirkstoff enthalten sei. Kenne der Verbraucher das Produkt „B. “ oder habe er es verwendet, erwarte er, dass es den Wirkstoff Ibuprofen enthalte. Andernfalls bestehe die konkrete Gefahr, dass der Verbraucher davon ausgehe, dass dem in „B. “ üblicherweise enthaltenen Wirkstoff, den er namentlich nicht kenne, der zusätzliche Wirkstoff Naproxen hinzugefügt sei. Eine Auflagenerteilung komme als milderer Mittel nicht in Betracht. Das BfArM sei zu einer Auflage, andere Arzneimittel – ohne vorherige Änderungsanzeige – umzubenennen, nicht ermächtigt. 21

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakte und der beigezogenen Verwaltungsvorgänge. 22

Entscheidungsgründe 23

24

Die Berufung, über die im Einverständnis der Beteiligten die Berichterstatteerin entscheidet (§§ 125 Abs. 1, 87a Abs. 2 VwGO), ist zulässig und begründet.

Das Verwaltungsgericht hat die zulässige Verpflichtungsklage zu Unrecht abgewiesen. Die Ablehnung der Änderung der Arzneimittelbezeichnung in dem Bescheid des BfArM vom 8. September 2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16. März 2011 ist rechtswidrig und verletzt die Klägerin in ihren Rechten (§ 113 Abs. 5 Satz 1 und 2 VwGO). Die Klägerin hat einen Anspruch darauf, dass die Bezeichnung des Arzneimittels in dem Zulassungsbescheid vom 16. Juni 1998 von „B1. “ in „B. Naproxen“ geändert wird. 25

1. Nach § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG ist 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. Die Arzneimittelbezeichnung ist wesentlicher Bestandteil der Zulassungsentscheidung. Der geänderte Zulassungsbescheid kann nur dann eine legale Zulassung aussprechen, wenn die Änderung mit den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes übereinstimmt. Dies setzt insbesondere voraus, dass keine Versagungsgründe nach § 25 Abs. 2 und 3 AMG vorliegen. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 AMG schließt die Zulassung aus, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstößt. 26

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 -, juris, Rn. 42, und vom 23. Mai 2007 ? 13 A 3657/04 –, juris, Rn. 31; Kösling, in: Fuhrmann/Klein/ Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, § 10 Rn. 70; s. auch BVerwG, Beschluss vom 27. März 2008 - 3 B 91/07 -, juris, Rn. 5; 27

Hier stehen gesetzliche Vorschriften der Änderung nicht entgegen. Die begehrte Bezeichnung „B. Naproxen“ ist mit § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG (2.) und mit § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG (3.) vereinbar. 28

2. Ein Verstoß gegen das Verbot gleicher Bezeichnung liegt nicht vor. Nach § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG ist die Zulassung für ein Arzneimittel zu versagen, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel gleicher Bezeichnung in der Art oder der Menge der Wirkstoffe unterscheidet. Diese Anforderungen an Arzneimittelbezeichnungen gelten nach den vorstehenden Erwägungen auch im Rahmen des § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG. Die Tatbestandsvoraussetzungen der Vorschrift liegen aber hier nicht vor. 29

Die Bezeichnung „B. Naproxen“ wird nicht bereits für ein Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen verwandt. Dass unter der gleichen Hauptbezeichnung „B. “, einer sogenannten Dachmarke, Arzneimittel zugelassen sind, rechtfertigt nicht die Annahme der unzulässigen Bezeichnungsgleichheit. Die – den Wirkstoff Ibuprofen enthaltenden – Arzneimittel heißen „B. “, „B. forte“, „B. mobil“ und „B. spezial“. 30

Eine gleiche Bezeichnung im Sinne des § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG ist die vollständig wortlautidentische Benennung des Arzneimittels, die als solche wesentlicher und unverzichtbarer Bestandteil der Zulassung ist. Bei zusammengesetzten Bezeichnungen liegt eine gleiche Bezeichnung damit nicht schon dann vor, wenn ? wie bei einer Dachmarke eine Identität der Hauptbezeichnung gegeben ist. 31

So auch Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2012, § 25 Rn. 88; Menges/Winnands, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, § 10 Rn. 288 ff.; vgl. in diese Richtung bereits OVG NRW, Urteil vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 -, juris. 32

Dachmarken sind nach der Definition des Markenverbands,	33
vgl. B. 1. des Leitfadens für Dachmarken-Konzepte für Arzneimittel, Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika, Medizinprodukte vom 8. Oktober 2002,	34
Kennzeichen, die – ergänzt mit unterschiedlichen Bezeichnungszusätzen – gleichzeitig für unterschiedliche Produkte verwendet werden, die sich entweder in ihrer Zweckbestimmung oder in ihrer Zusammensetzung nach Art der Bestandteile voneinander unterscheiden.	35
a. Dass die Bezeichnung im Sinne des § 25 Abs. 3 AMG die vollständige Bezeichnung eines Arzneimittels ist, folgt schon aus dem Wortlaut des § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG, der nicht zwischen Hauptbezeichnung und ergänzenden Bezeichnungsbestandteilen differenziert. Der Gesetzgeber verwendet zudem einen Begriff, den er zwar in keiner zentralen Norm definiert, aber an zahlreichen Stellen des Arzneimittelgesetzes gebraucht. Die „Bezeichnung“ des Arzneimittels auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG), in der Packungsbeilage (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 a) AMG) und im Zulassungsantrag (§ 22 Abs. 1 Nr. 2 AMG) meint selbstverständlich die vollständige Bezeichnung, die Gegenstand der Zulassung ist. Dieses Begriffsverständnis gilt – auch nach Auffassung der Beklagten – ebenso für die Frage, ob im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG eine irreführende Bezeichnung vorliegt. Nach der Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes und des Paul-Ehrlich-Institutes über Hinweise und Empfehlungen zur Vermeidung von irreführenden Arzneimittelbezeichnungen vom 9./22. August 1991 (BA nz., S. 6971) ist die Arzneimittelbezeichnung die vollständige Bezeichnung eines Arzneimittels, die die Hauptbezeichnung sowie ggf. einen Bezeichnungszusatz enthält (Definition 2.1). Weiter heißt es dort, dass die Hauptbezeichnung bei verschiedenen Arzneimitteln einer Arzneimittelserie stets gleich sei (2.2) und mit dem Bezeichnungszusatz ein Unterschied zu anderen Arzneimitteln mit gleicher Hauptbezeichnung deutlich gemacht werden könne (2.3). Dieses Verständnis liegt auch der Leitlinie des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Bezeichnung von Arzneimitteln vom 20. März 2013 zugrunde. Danach ist die Bezeichnung der Name des Arzneimittels, der als Phantasiebezeichnung aus einem oder mehreren Wörtern (z.B. Bezeichnungszusätzen) bestehen kann (Ziffern I., II.2 und II.2.2). Dieses zwar nicht bindende, aber überzeugende Verständnis der Bezeichnung als vollständiger Bezeichnung steht auch im Einklang mit den europarechtlichen Vorgaben. Die „Bezeichnung“ im nationalen Recht entspricht dem „Namen“ des Arzneimittels im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG (in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung).	36
So auch Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, a. a. O., § 25 Rn. 87; Leitlinie des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Bezeichnung von Arzneimitteln, 20. März 2013, Ziffer I.	37
Nach der Definition in Art. 1 Nr. 20 der Richtlinie 2001/83/EG ist Name des Arzneimittels der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasie name oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann. Dieser Name ist – entsprechend dem nationalen Recht – im Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu nennen (Art. 8 Abs. 3 lit. b) und auf der äußeren Umhüllung bzw. Primärverpackung (Art. 54) sowie in der Packungsbeilage (Art. 59) anzugeben. Der Name ist danach auch im Unionsrecht der vollständige Name eines Arzneimittels.	38
Dass im Rahmen des § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG der Begriff abweichend von den vorstehenden Ausführungen, insbesondere anders als im Rahmen des allgemeinen Irreführungsverbots des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG zu verstehen wäre, ist nicht ersichtlich. Es lässt sich auch nicht mit dem	39

entstehungsgeschichtlich belegten Sinn und Zweck der Vorschrift begründen. § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG soll sicherstellen, dass der Verbraucher namensgleiche, aber unterschiedlich zusammengesetzte Arzneimittel nicht verwechselt, und damit die Arzneimittelsicherheit gewährleisten.

Vgl. Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, a. a. O., § 25 Rn. 86; Menges/Winnands, in: Fuhrmann/Klein/ Fleischfresser (Hrsg.), a. a. O. § 10 Rn. 284; Rehmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2003, § 25 Rn. 14; Sander, Arzneimittelrecht, Erl. § 25 AMG, Anm. 12. 40

Nach der Gesetzesbegründung soll § 25 Abs. 3 AMG zur Übersichtlichkeit über die im Verkehr befindlichen Arzneimittel beitragen, indem er verhindert, dass ein pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel in den Verkehr bringt, die die gleiche Bezeichnung haben, die jedoch eine unterschiedliche Zusammensetzung aufweisen (BT-Drs. 7/3060, S. 50). Ärzte, Apotheker und Verbraucher erwarteten unter einheitlicher Bezeichnung Arzneimittel, die aus den gleichen Wirkstoffen zusammengesetzt seien. Dem sei im Interesse der Arzneimittelsicherheit Rechnung zu tragen (BR-Drs. 596/85, S. 56 = BT-Drs. 10/5112, S. 18). 41

Dieser Zweck des § 25 Abs. 3 AMG erfordert aber nicht die von der Beklagten befürwortete extensive Auslegung der Vorschrift. Verwechslungsgefahren, die sich aus der Teilidentität oder auch aus großer Ähnlichkeit von Bezeichnungen ergeben, sind bei der hier vertretenen Auslegung nicht hinzunehmen, sondern im Rahmen des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG aufgrund der konkreten Einzelfallumstände zu prüfen und ggf. zu verhindern. 42

b. Schließlich folgt aus der Verwendung des Begriffs „gleiche“ statt „dieselbe“ Bezeichnung nichts anderes. Gemeint ist eine – vollständige – Identität der Bezeichnungen. 43

Vgl. Kügel, Kügel/Müller/Hofmann, a. a. O., § 25 Rn. 88; Rehmann, a. a. O., § 25 Rn. 14. 44

Der Gesetzgeber verwendet auch an anderer Stelle im Arzneimittelgesetz den Begriff „gleich“ und meint eine vollständige Übereinstimmung. So ist unstreitig, dass die Zulassung eines Generikums nach § 24b AMG die gänzlich identische Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und dieselbe Darreichungsform voraussetzt, auch wenn der Gesetzgeber in § 24 b Abs. 2 Satz 1 AMG das Wort „gleiche“ benutzt. Ob ähnliche, d.h. sich gleichende oder teilidentische Bezeichnungen zulässig sind oder eine Verwechslungsgefahr bedeuten, beurteilt sich nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG aufgrund einer Prüfung im Einzelfall. § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG ist – in der Art eines abstrakten Gefährdungstatbestands – eine Konkretisierung dieses Irreführungsgebots, 45

vgl. OVG NRW, Urteil vom 23. Mai 2007 - 13 A 3657/04 -, juris, Rn. 33. 46

was im Übrigen ein weiteres Argument für ein gleichlaufendes Verständnis des Begriffs Bezeichnung in beiden Vorschriften und für die Verlagerung der Prüfung der konkreten Irreführungsgefahr in § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG ist. 47

c. Liegen danach mangels vollständiger Bezeichnungsidentität die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 25 Abs. 3 Satz 1 AMG nicht vor, kann offenbleiben, ob Unionsrecht der Anwendung dieser Vorschrift entgegensteht, weil dort kein entsprechender Versagungstatbestand existiert. Allerdings lässt sich der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere Art. 1 Nr. 20, Art. 59 Abs. 1 Satz 1 a) i), Art. 62 Halbsatz 2 sowie Art. 87 Abs. 3, das Verbot von irreführenden Bezeichnungen entnehmen. 48

49

Vgl. dazu OVG NRW, Urteile vom 23. Mai 2007 ? 13 A 3657/04 –, juris, Rn. 35, und vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, juris, Rn. 81; zur weiteren Anwendbarkeit nationaler Rechtsvorschriften auf bestimmte rein nationale Zulassungen siehe auch Art. 24a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (in der Fassung der Änderung vom 3. August 2012) i.V.m. Art. 23b Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG.

3. Die Bezeichnung „B. Naproxen“ ist auch mit § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG vereinbar. 50
Diese Vorschrift verbietet es, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die mit einer irreführenden Bezeichnung versehen sind. Daran fehlt es hier.

a. Eine irreführende Bezeichnung im Sinne dieser Vorschrift liegt vor, wenn die Bezeichnung 51
bei einem nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise unzutreffende Erwartungen, insbesondere über die Art, Qualität, therapeutische Wirksamkeit, Unbedenklichkeit oder sonstige wesentliche Merkmale des Arzneimittels, 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).

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 23. Mai 2007 – 13 A 3657/04 –, juris, Rn. 36, vom 12. August 2009 ? 13 A 2147/06 –, juris, Rn. 42 ff., und vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, A & R 2013, 202 = juris, Rn. 46; BGH, Urteil vom 6. Februar 2013 – I ZR 62/11 –, juris, Rn. 15. 52

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. Bei – wie hier – rezeptfrei in Apotheken zur Selbstmedikation angebotenen Arzneimitteln 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. 53

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 17. Juni 2013 - 13 A 1113/11 -, juris, Rn. 49 f., und vom 12. August 2009 – 13 A 2147/06 -, juris, Rn. 47 ff. 54

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. 55

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 12. August 2009 ? 13 A 2147/06 -, juris, Rn. 55 ff., und vom 17. Juni 2013 - 13 A 1113/11 -, juris, Rn. 52. 56

Zur Ermittlung der Verbrauchervorstellungen ist keine Marktforschung erforderlich. Der Senat kann aufgrund eigener Sachkunde feststellen, wie die Bezeichnung durch einen nicht ganz unerheblichen Teil des Verkehrskreises verstanden wird, da seine Mitglieder selbst zu den durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchern zählen. 57

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 12. August 2009 ? 13 A 2147/06 –, juris, Rn. 57, und vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, juris, Rn. 62, 68; BGH, Urteil vom 2. Oktober 2003 – I ZR 150/01 –, GRUR 2004, 244 = juris, Rn. 18 bis 20.

b. Gemessen an diesen Maßstäben ist bei einer Gesamtbetrachtung unter Würdigung aller Umstände des Einzelfalls die Bezeichnung „B. Naproxen“ nicht im Sinne von § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG irreführend. 59

aa. Dabei ist zunächst die Hauptbezeichnung „B. “ in den Blick zu nehmen. Der Verbraucher misst bei Namen von Waren, die sich aus mehreren Bestandteilen zusammensetzen, dem – typischerweise vorangestellten – Hauptbestandteil regelmäßig besondere Bedeutung für die Art bzw. Qualität der jeweiligen Ware zu. Im Rahmen einer zusammengesetzten Bezeichnung sind die sprachliche Bedeutung und die entsprechende Wahrnehmbarkeit des Hauptbestandteils regelmäßig so herausgehoben, dass ein erheblicher Teil der Verbraucher mit diesem Bestandteil nicht allein eine produktunabhängige Werbeaussage, sondern eine produktbezogene Inhaltsangabe verbindet. Dies wird durch die gezielte Verwendung der Dachmarken als Marketing-Instrument belegt und gilt auch für die Bezeichnung von Arzneimitteln, die neben anderen Produkten Gegenstand des Leitfadens für Dachmarken-Konzepte des Markenverbands sind. Bei einer Dachmarke, die seit mehreren Jahren für bestimmte Arzneimittel genutzt wird, besteht deshalb grundsätzlich die Gefahr, dass Verbraucher, die ein 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 ist aus betriebswirtschaftlicher Sicht auch einer der zentralen Gründe, Dachmarken zu verwenden. 60

Vgl. zum Ganzen OVG NRW, Urteil vom 17. Juni 2013 - 13 A 1113/11 -, juris, Rn. 55 ff. 61

Dies gilt grundsätzlich auch hier. Der Verbraucher wird dem Bezeichnungsbestandteil „B. “ besondere Bedeutung zumessen. Der wirkstoffbezogene Zusatz „Naproxen“ tritt dahinter zurück. Das entspricht der (Marketing-)Strategie der Klägerin, die Dachmarke „B. “ in den Vordergrund zu stellen und auf deren Wahrnehmung durch den Verbraucher zu setzen. 62

Vgl. auch den Internetauftritt www.B.de. 63

Wie bekannt diese Dachmarke ist, ist hierfür ebenso unerheblich wie der Umstand, dass „B. “ ein Phantasiename ist, während der Zusatz „Naproxen“ einen Wirkstoff bezeichnet. 64

Gleichwohl führt die Verwendung der Dachmarke „B. “ nicht zu erheblichen Fehlvorstellungen. Die Nutzung einer eingeführten Dachmarke für ein wirkstoffverschiedenes Arzneimittel ist zwar im Regelfall irreführend. 65

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 –, a. a. O. ; Kloesel/Cyran, § 8 Anm. 22; Kösling, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 10 Rn. 78; Leitlinie des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Bezeichnung von Arzneimitteln, 2013, Ziff. II 2.2.1 („zu vermeiden“); a. A. Schraitle, in: Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser, § 6 Rn. 76; European Medicines Agency (EMA), QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products, Draft, März 2011, Ziff. 4.1.2. 66

Insbesondere lässt sich aus § 105 Abs. 3a Satz 3 AMG, wonach in bestimmten Fällen ein (Alt-)Arzneimittel auch nach Änderung der Zusammensetzung mit gleicher Bezeichnung in den Verkehr gebracht werden darf, nichts Gegenteiliges schließen. 67

Hier ist die Verwendung der Dachmarke aufgrund der besonderen Einzelfallumstände weder unter dem Gesichtspunkt der Verwechslung noch unter dem Aspekt der Herstellung einer gedanklichen Verbindung irreführend. Sie weckt auch unter Berücksichtigung strenger Anforderungen an Wahrheit, Eindeutigkeit und Klarheit der Bezeichnung keine unzutreffenden Verbrauchererwartungen. 68

Ob die Verwendung einer Dachmarke bei unterschiedlich zusammengesetzten Arzneimitteln zulässig ist, beurteilt sich nach den Umständen des Einzelfalls unter Berücksichtigung der Unterschiede der Arzneimittel und der Gefahren, die bei einer etwaigen Verwechslung bestehen. 69

Vgl. auch Leitlinie des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Bezeichnung von Arzneimitteln, 20. März 2013, S. 6 f. (Ziff. 2.2.1); EMA, Committee for human medicinal products (CHMP), Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure, 11. Dezember 2007, Ziff. 1. und 2.1.1. 70

Sollte ein nicht ganz unerheblicher Teil der Verbraucher annehmen, das streitgegenständliche Arzneimittel diene wie die übrigen „B. “-Präparate der Behandlung von Schmerzen und Fieber und entfalte die gleichen therapeutischen Wirkungen, trifft dies – anders als etwa im Fall „Fenistil“ (Senatsurteil vom 17. Juni 2013 - 13 A 1113/11 -) – zu. Das streitgegenständliche Arzneimittel enthält zwar den Wirkstoff Naproxen, während die markteingeführten „B. “-Produkte Ibuprofen enthalten. Die Anwendungsgebiete stimmen aber überein. Beide sind zugelassen zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber. Zudem sind die Wirkstoffe Ibuprofen und Naproxen der gleichen Wirkstoffgruppe zuzuordnen und der Wirkmechanismus ist identisch. Beide sind nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)/ nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAP bzw. NSAID), die schmerzlindernd, fiebersenkend und entzündungshemmend wirken. Naproxen gehört wie Ibuprofen der Wirkstoffklasse der nichtselektiven NSAR an (sogenannte COX-1/2-Hemmer). Ibuprofen und das später entdeckte und zugelassene Naproxen sind Arylpropionsäurederivate und wirken in gleicher Weise, indem sie das Enzym Cyclooxygenase (COX) blockieren und dadurch die Synthese der Prostaglandine, der für die Vermittlung von Schmerzempfindung verantwortlichen Botenstoffe, hemmen. 71

Vgl. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 261. Auflage 2007, „Antiphlogistika, nichtsteroidale“; www.wikipedia.de zu „nichtsteroidales Antirheumatikum“, „Ibuprofen“ und zu „Naproxen“. 72

Schließlich weist auch das Nebenwirkungsprofil keine erheblichen Unterschiede auf. Die Nebenwirkungshinweise und Gegenanzeigen in den Gebrauchsinformationen, auch die zuletzt vorgelegten aktuellen Fassungen (Gebrauchsinformation „B. “ aus März /August 2011) bzw. diesbezüglichen Mustertexte (zu Naproxen vom 20. November 2013), unterscheiden sich nur geringfügig, was sich mit der Zugehörigkeit der Wirkstoffe zur gleichen Wirkstoffklasse und der identischen Wirkweise erklären lässt. Aus vereinzelt Unterschieden in den Häufigkeiten bestimmter Nebenwirkungen lässt sich ebenfalls nicht auf ein unterschiedliches Nebenwirkungsprofil schließen, da hier statistische Fragen eine Rolle spielen und mal das eine, mal das andere Arzneimittel eine abweichende Häufigkeit verzeichnet. Soweit das BfArM höhere gastrointestinale Risiken von Naproxen betont, hat dies in den Nebenwirkungshinweisen keinen Niederschlag gefunden. Bestehen aber keine derartigen Unterschiede, dass es unterschiedlicher Hinweise bedürfte, sind die Unterschiede nicht als relevant einzuordnen. 73

Darüber hinaus hat die – für die Irreführungsgefahr darlegungs- und beweispflichtige – Beklagte auch nicht aufgrund anderer Erkenntnisse nachvollziehbar dargelegt, dass gleichwohl ein unterschiedliches Risikoprofil besteht. Zwar stützen bestimmte Studien und Datensammlungen ihre Auffassung, dass Naproxen geringere kardiovaskuläre und Thrombose-Risiken birgt und deshalb für Patienten mit koronaren Vorerkrankungen oder Risikofaktoren vorteilhafter ist.

Vgl. Trelle et al., Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis, BMJ 2011, 342:7086, S. 6, 10; EMA, Public CHMP assessment report for medicinal products containing non-selective non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), 7. November 2006, S. 18, 20; EMA, Assessment report for Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) and cardio-vascular risk, 18. Oktober 2012, S. 10, 24, 26.

75

Abgesehen davon, dass ein geringeres Risiko wohl nur bei deutlich höherer Dosierung und längerer Anwendungsdauer als hier im OTC-Bereich besteht, kann dieser Umstand der Klägerin nicht entgegengehalten werden. Eine Verwechslung erwies sich insoweit als vorteilhaft, so dass ein Schutzbedürfnis der Verbraucher nicht besteht. Die Behauptung der Beklagten, Naproxen habe gegenüber Ibuprofen einen ausgeprägteren schädigenden Effekt auf den Magen-Darm-Trakt, ist demgegenüber nicht wissenschaftlich belegt. Das BfArM führt hierfür nur die Ergebnisse einer Studie aus 1994 zu den Risiken von blutenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren an (Langman M et al., Lancet 1994, 343:1075). Die Studie selbst liegt nicht vor. Demgegenüber besteht nach der neueren Studie von Lewis et al. („Risk of serious upper gastrointestinal toxicity with over-the-counter nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs“, Gastroenterology 2005, 129:1865) kein signifikanter Unterschied für das Risiko „gastrointestinale Toxizität“ zwischen Naproxen und Ibuprofen. Diese Schlussfolgerung teilte auch der Sachverständigenausschuss des BfArM zur Verschreibungspflicht (69. Sitzung am 26. Juni 2012). Nach einer Studie von Singh G (Am J Ther 2000, 7: 115) liegt das relevante Risiko von Ibuprofen bei 3,5, das von Naproxen bei 3,42 bei einem Wert von 3,92 für alle NSAIDs. Die EMA geht nach dem „Public CHMP assessment report for medicinal products containing non-selective non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)“ vom 7. November 2006 (Seite 5) davon aus, die verfügbaren Daten erlaubten keine präzise Quantifizierung der Risiken ernster gastrointestinaler Nebenwirkungen bei verschiedenen NSAIDs; es bestünden Anhaltspunkte für eine Dosisabhängigkeit. Es sei nicht möglich, sichere Schlussfolgerungen zu den relativen Risiken für gastrointestinale Nebenwirkungen der einzelnen Produkte zu ziehen. Zwar gebe es Hinweise für ein geringfügig höheres Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen bei Naproxen, die Erkenntnisse für entsprechende Schlussfolgerungen seien aber nur schwach. Bei Ibuprofen könnten die günstigeren Annahmen auf der Verwendung niedriger Dosen und kurzzeitigen Anwendungen beruhen. Ein unterschiedliches Risikoprofil lässt sich damit nicht belegen.

76

Hier maßgebliche Unterschiede kann die Beklagte auch nicht daraus herleiten, dass für die Arzneimittel unterschiedliche Altersgrenzen (Kinder ab 6 Jahren bei „B. “ und „B. Forte“, ab 12 Jahren beim streitgegenständlichen Arzneimittel) und abweichende Dosierungsangaben gelten. Der aufgeklärte, durchschnittlich informierte Verbraucher geht nicht bei Arzneimitteln mit gleicher Hauptbezeichnung davon aus, dass sie auch in Wirkstoffmenge, Dosierung und Gegenanzeigen für die Anwendung bei Kindern identisch sind. Dass auch das BfArM dies bisher so gesehen hat, zeigt unter anderem die Zulassung der bisherigen B. -Produkte unter gleicher Hauptbezeichnung, die in Bezug auf diese Gesichtspunkte ebenfalls Unterschiede aufweisen. So ist „B. Spezial“ im Unterschied zu den beiden anderen „B. “-Produkten ebenfalls erst für Kinder ab 12 Jahren zugelassen. Wie die Klägerin im Klageverfahren näher dargelegt hat, ergibt sich hier die

77

Anwendungsbeschränkung aus der Wirkstoffmenge und lässt daher insbesondere keinen Schluss auf ein anderes Risikoprofil des Wirkstoffs zu. Hinzu kommt, dass das hier streitgegenständliche Produkt vielfach bei akuten Zuständen, d.h. nicht nur von chronisch Kranken genutzt wird. Der Verbraucher wird sich auch vor der Einnahme eines schon bekannten Arzneimittels über die Dosierung und die Anwendbarkeit bei Kindern informieren, zumal sich hier aufgrund neuerer Erkenntnisse auch Änderungen ergeben können.

Eine Irreführung könnte danach lediglich über das Vorhandensein des Wirkstoffs Ibuprofen bzw. dahingehend bestehen, dass es sich um das (wirkstoff-)gleiche Präparat handele. Der Wirkstoff ist ein wesentliches Merkmal eines Arzneimittels. Eine diesbezügliche Fehlvorstellung setzte aber voraus, dass der Durchschnittsverbraucher bzw. ein nicht unerheblicher Teil der aufgeklärten Verbraucher mit dem Phantasienamen „B.“ einen bestimmten Wirkstoff verbindet bzw. den „Wirkstoff hinter B.“ nunmehr bei jedem Produkt der Serie erwartet. Davon ist hier nicht auszugehen. Es ist schon zweifelhaft, ob der Verbraucher regelmäßig mit einem Arzneimittelnamen einen bestimmten Wirkstoff verbindet. Typischerweise wird der aufgeklärte, durchschnittlich informierte Verbraucher mit der Bezeichnung nur das Anwendungsgebiet und gegebenenfalls noch einen bestimmten Wirkmechanismus verbinden. Hier kommt hinzu, dass zahlreiche Produkte mit dem Wirkstoff Ibuprofen im Verkehr sind, diesen teilweise auch im Namen tragen, und „B.“ deshalb nicht aufgrund seiner Alleinstellung mit Ibuprofen assoziiert wird. 78

Ferner ist für die Ermittlung der (Fehl?)Vorstellung eines nicht unerheblichen Teils der aufgeklärten Verbraucher von Bedeutung, dass nicht von einer besonderen Bekanntheit der Dachmarke auszugehen ist. Die Beklagte weist zwar zutreffend darauf hin, dass eine Irreführung nicht nur bei berühmten Namen in Betracht kommt. Unter anderem vom Bekanntheitsgrad hängt aber ab, ob bei einem nicht unerheblichen Teil der Verbraucher eine Verwechslungsgefahr besteht. 79

Vgl. dazu EuGH, Urteil vom 11. November 1997 ? Rs. C-251/95 (Puma) -, Rn. 22. 80

Je weniger bekannt ein Produkt bzw. eine Marke ist, desto geringer ist die Irreführungsgefahr unter dem Gesichtspunkt der Verwechslung. Die von der Klägerin hier mitgeteilten Verkaufszahlen und Marktanteile lassen auf einen geringen Bekanntheitsgrad schließen. „B.“ hatte im Jahr 2013 bei 429.500 verkauften Packungen einen Marktanteil bei den ibuprofenhaltigen Analgetika von 0,9 Prozent (2009: 1,9 %, 2010: 1,6 %, 2011: 1,3 %, 2012: 1,1 %). Demgegenüber hatte etwa E. einen Marktanteil von zuletzt 15 % (2009: 24,8 %), J. -ratiopharm einen Marktanteil von 11,7 % (2009: 15,2 %). Nimmt man die apothekenpflichtigen Analgetika insgesamt in den Blick, betrug der Marktanteil 2013 lediglich 0,3 Prozent (2009: und 2010: jeweils 0,4 %, 2011 und 2012: jeweils 0,3 %). Angesichts dessen ist die Gruppe derjenigen, die „B.“ kennen, nicht als hinreichend bedeutender Teil der angesprochenen Verkehrskreise einzuordnen. Abgesehen davon ist nicht davon auszugehen, dass diese Gruppe „B.“ mit dem Wirkstoff Ibuprofen in Verbindung mit. 81

Auf die Verbrauchervorstellung wirkt sich weiterhin aus, dass gerade im Bereich der Schmerzbehandlung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika seit vielen Jahren zahlreiche Dachmarken mit verschiedenen Wirkstoffen auf dem Markt sind, insbesondere seit den 1990er Jahren „E.“ (Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen), das einen um ein Vielfaches höheren Marktanteil hat als „B.“, ferner O., U. und U1. Dies verschafft der Klägerin zwar, wie das Verwaltungsgericht zutreffend ausgeführt hat, nicht unter Berufung auf Art. 3 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Grundsatz der Selbstbindung der Verwaltung einen Anspruch auf Gleichbehandlung. Das Argument der Beklagten, die Irreführungsgefahr könne nicht dadurch ausgeschlossen werden, dass irreführende Produkte auf dem Markt 82

seien, greift aber nicht durch. Die hier maßgeblichen Vorstellungen und Erwartungen des Verbrauchers in Bezug auf die streitgegenständliche Bezeichnung werden auch durch die tatsächlichen Verhältnisse in dem Marktsegment geprägt. Da das BfArM in der Vergangenheit Dachmarken für verschiedene Wirkstoffe im Bereich der Schmerzmedikation zugelassen hat, und dies auch bei bekannten Marken mit hohem Marktanteil, erwartet der Verbraucher jedenfalls in diesem Bereich unter einer Dachmarke nicht stets Arzneimittel mit einer identischen Zusammensetzung.

Vgl. auch Sander, PharmR 2013, 359 (360).

83

Die Annahme des Verwaltungsgerichts, Verbraucher nutzten zunehmend Generika und ihnen sei ein Denken in Wirkstoffkategorien nicht fremd, rechtfertigt keine andere Betrachtung. Daraus lässt sich nur auf eine Vertrautheit mit (wirkstoffgleichen) preiswerteren Alternativprodukten, nicht aber darauf schließen, dass Verbraucher umgekehrt bei Arzneimitteln einer Serie bzw. Dachmarke denselben Wirkstoff erwarten. Es erscheint schon zweifelhaft, ob der Verbraucher sich Kenntnis vom Wirkstoff verschafft. Nahe liegender dürfte sein, dass ihn nur interessiert, ob er mit dem Generikum „das Gleiche“ erhält wie vom Arzt verschrieben oder bisher von ihm verwendet. Geht man aber davon aus, der aufgeklärte Verbraucher informiere sich über den Wirkstoff von Arzneimitteln, muss dies gerade auch für das streitgegenständliche Arzneimittel gelten, zumal diesem eine Wirkstoffbezeichnung hinzugefügt ist.

84

bb. Durch den Zusatz „Naproxen“ zur Hauptbezeichnung „B. “ ist eine hinreichende Unterscheidung zu den anderen Arzneimittelbezeichnungen der Dachmarke gewährleistet. Zwar hat der Senat im „Fenistil“-Urteil angenommen, ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher gehe bei einer bekannten Dachmarke davon aus, dem in den markteingeführten Produkten enthaltenen Wirkstoff sei ein weiterer Wirkstoff hinzugefügt.

85

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 17. Juni 2013 – 13 A 1113/11 -, juris, Rn. 65 f.

86

Hier liegt der Fall aber anders. Aus den vorstehenden Gründen wird kein hinreichender Teil der angesprochenen Verkehrskreise „B. “ mit dem Wirkstoff Ibuprofen und „B. Naproxen“ mit den markteingeführten „B. “-Produkten verbinden. Er wird deshalb auch nicht annehmen, „B. Naproxen“ sei „B. “ (= Ibuprofen) plus Naproxen. Eine Verbrauchererwartung, dass Arzneimittel, deren mehrteiliger Name eine Wirkstoffbezeichnung beinhaltet, stets zwei Wirkstoffe (den „hinter B. “ sowie „Naproxen“) enthalten, besteht nicht. Abgesehen davon wird der aufgeklärte Verbraucher, der die markteingeführten „B. “-Produkte kennt, angesichts der Existenz von zahlreichen (bekannteren) Dachmarken im Bereich der Schmerzmedikamente mit unterschiedlichen Wirkstoffen besondere Sorgfalt an den Tag legen, sollte es ihm auf „B. “ mit einem bestimmten Wirkstoff ankommen.

87

Im Übrigen strebt die Klägerin die Umbenennung ihrer markteingeführten B. -Produkte dahingehend an, dass dort – analog zum Zusatz „Naproxen“ beim streitgegenständlichen Arzneimitteln – jeweils der Zusatz „Ibuprofen“ ergänzt wird. Sie hat in der Berufungsverhandlung erklärt, mit Inverkehrbringen des streitgegenständlichen Produkts unter der neuen Bezeichnung die alten Produkte nur noch mit einer geänderten, um „Ibuprofen“ ergänzten Bezeichnung in den Verkehr bringen zu wollen. Enthalten aber alle Produkte der Dachmarke „B. “ den entsprechenden Wirkstoffzusatz in der Bezeichnung, wird – den hier allein bestehenden – Irreführungs- und Verwechslungsgefahren in Bezug auf den Wirkstoff hinreichend vorgebeugt.

88

89

So auch Schraitle, in: Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser (Hrsg.), a. a. O., § 6 Rn. 76.

Der Verbraucher wird dann bei gleicher Hauptbezeichnung keine Wirkstoffidentität erwarten. Dies hat auch das BfArM in der Berufungsverhandlung eingeräumt. Dass dann für eine Übergangszeit noch Arzneimittel mit der bisherigen Bezeichnung im Verkehr sind, ist angesichts der übrigen hier angeführten Umstände hinnehmbar. Anders als in den von § 105 Abs. 3a Satz 3 AMG und Ziffer 2.2.2 der Leitlinie des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts vom 20. März 2013 erfassten Fällen der Übertragung bzw. Weiterverwendung einer Bezeichnung für ein anderes Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoff, für die eine Wartezeit von fünf Jahren vorgesehen ist, unterscheiden sich die markteingeführten „B. –Produkte und „B. Naproxen“ durch den Wirkstoffzusatz. 90

cc. Selbst wenn man aber annähme, ein nicht unerheblicher Teil der Verbraucher assoziiere mit „B. – die markteingeführten Produkte, gehe also aufgrund der Hauptbezeichnung davon aus, „B. Naproxen“ enthalte den gleichen Wirkstoff, ergänzt um Naproxen, rechtfertigte diese Fehlvorstellung bei verfassungskonformer Auslegung des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG nicht die Ablehnung der Bezeichnungsänderung. 91

§ 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG dient der Arzneimittelsicherheit, dem in § 1 AMG verankerten zentralen Ziel des Arzneimittelgesetzes, und, das zeigen die Regelbeispiele in § 8 Abs. 1 Nr. 2 lit. a) bis c) AMG, dem Schutz des Verbrauchers vor Täuschungen über die Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln. Die Bestimmung beschränkt die in Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistete Berufsausübungsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers, die auch eine Wahlfreiheit bei Bezeichnungen und Marketingstrategien einschließt. Die Beschränkung ist in ihrer abstrakt-generellen Form zum Schutz vor gesundheitlichen Gefahren gerechtfertigt. 92

Vgl. OVG NRW, Urteile vom 12. August 2009 ? 13 A 2147/06 -, juris, Rn. 71 ff., und vom 17. Juni 2013 - 13 A 1113/11 -, juris, Rn. 29; Kösling, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, § 10 Rn. 76; Nickel, in: Kügel/Müller/Hofmann, a. a. O. § 8 Rn. 18. 93

Aus der hohen Bedeutung des Rechtsguts Gesundheit resultiert ein besonderes Schutzbedürfnis des Verbrauchers. Werbemaßnahmen für die Gesundheit gelten als besonders wirksam. Mit irreführenden Angaben können Gefahren für die Gesundheit des Einzelnen sowie der Bevölkerung insgesamt verbunden sein. Einschränkungen der grundrechtlich geschützten Individualinteressen des pharmazeutischen Unternehmers an der freien Wahl der Arzneimittelbezeichnung sind aber im Einzelfall nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gerechtfertigt, wenn eine Bezeichnungsänderung nicht die Gefahr irrtümlicher Arzneimittelanwendungen birgt. So liegt der Fall hier. Nach den obigen Ausführungen ist nicht davon auszugehen, dass die Verwechslung der Arzneimittel – unterstellt, es käme überhaupt dazu – Gesundheitsgefahren begründet, da sie bei gleicher Indikation in gleicher Weise wirken und das Nebenwirkungsprofil sich nicht unterscheidet. 94

Hiervon ausgehend steht § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG nicht per se dem unternehmerischen Bemühen entgegen, das positive Image einer Marke auf weitere Arzneimittel zu transferieren bzw. eine solche Dachmarke auf- und auszubauen. Eine Beschränkung der Bezeichnungsfreiheit ist hier auch nicht deshalb gerechtfertigt, weil die Eigenschaften von „B. Naproxen“ falsch oder übertrieben dargestellt würden (vgl. § 8 Abs. 1 Nr. 2 lit. a) bis c) AMG) und die Klägerin zu Unrecht die Wertschätzung der Marke „B. – ausnutzen wollte. Die von der Beklagte angeführte Annahme, der Verbraucher verbinde mit „B. – die Vorstellung einer Arzneimittelwirkung dergestalt, dass es sich um ein der Behandlung von Schmerzen dienendes Arzneimittel derselben Qualität und Güte wie die ihm bekannten markteingeführten Arzneimittel handele, ist aus den oben ausgeführten Gründen nicht falsch. 95

Wird dem streitgegenständlichen Arzneimittel zutreffend eine therapeutische Wirksamkeit „wie bei B.“ beigemessen, findet damit keine Ruf-Ausbeutung statt, zumal „B. Naproxen“ kein neues Arzneimittel, sondern ein seit 1998 zugelassenes und nur unter einer anderen Bezeichnung vertriebenes Produkt ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 VwGO. 96

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. 97

Die Revision ist nicht zuzulassen, weil ein Zulassungsgrund gemäß § 132 Abs. 2 VwGO nicht vorliegt. 98