
Datum: 18.07.2007
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 24. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 24 K 1153/04
ECLI: ECLI:DE:VGK:2007:0718.24K1153.04.00

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand	1
Am 11.05.1978 wurde gemäß Art. 3 § 7 Abs. 2 Satz 1 AMRNOG das Arzneimittel Q. in der Darreichungsform Dragees mit den wirksamen Bestandteilen (bezo- gen auf 1 Stück abgeteilte Arzneiform)	2
Kaliumsalz des Phosphorsäure-mono- (2-aminoäthylesters) 0,1458 g Magnesiumsalz des Phosphorsäure-mono- (2-aminoäthylesters) 0,1458 g Calciumsalz des Phosphorsäure-mono- (2-aminosäureäthylesters) 0,0584 g	3
und den Anwendungsgebieten	4
„Vegetative Dystonie mit tetaniformen Symptomen Idiopathische Spasmophilie Tetanie“	5
als im Verkehr befindliches Fertigarzneimittel angezeigt.	6
Am 20.12.1989 beantragte die Klägerin die Verlängerung der Zulassung (Kurzan- trag) mit unveränderten Angaben zu den wirksamen Bestandteilen. Das Anwen- dungsgebiet wurde angegeben mit:	7
„Zur Behandlung der vegetativen Dystonie mit tetanischem Syndrom, idio- pa-thischer Spasmophilie und bei beginnender psycho-somatischer Dysfunkti- on der Kreislaufparameter (Hyperventilation und pektanginöse Beschwerden), Ein- und Durchschlafstörungen“.	8
Am 06.08.1993 ging der sog. Langantrag ein. Als Anwendungsgebiet wurde an- gegeben:	9
	10

„neurovegetative Störungen (vegetative Dystonie), die sich in folgenden Symptomen äußern können: Innere Unruhe, Reizbarkeit, Kopfschmerz, Herz- beschwerden, verminderte Belastbarkeit, Schlafstörungen, Lidflattern, feuchte Hände, Fingertremor. Ein- und Durchschlafstörungen, psychosomatischer Be- schwerdekomplex, latente Tetanie, Spasmophilie“.

Unter dem 22.01.1996 teilte die Klägerin mit, die Regelungen des § 109a AMG in Anspruch nehmen zu wollen und schlug als Anwendungsgebiet vor: Zur Vorbeugung gegen Magnesium-Kalium-Calcium-Mangel; Als mild wirkendes Arzneimittel zur Be- handlung nervlich bedingter Regulationsstörungen, zur Linderung vom Krampfzu- ständen sowie bei Krampfnäigung der Muskulatur; Zur Unterstützung der Herz- Kreislauf-Funktion bei nervöser Belastung; Zur Besserung des Befindens bei Er- schöpfungszuständen, zur Stärkung der Nerven. 11

Mit Erklärung zum Einreichen der Unterlagen gemäß 10. Änderungsgesetz zum AMG vom 20.12.2000 entschied die Klägerin sich für das Verlängerungsverfahren nach § 105 AMG und die Vorlage der Unterlagen nach § 105 Abs. 4a AMG. 12

Mit Mängelbescheid vom 05.05.2003 wurde der Klägerin die Stellungnahme zur Klinik/Pharmakologie übersandt. Ihr wurde Gelegenheit gegeben, den darin aufgeführten Mängeln binnen 2 Monaten abzuhelpen, anderenfalls die Verlängerung der Zulassung zu versagen sei. In der dem Mängelbescheid beigefügten Stellungnahme ist u.a. darauf hingewiesen, dass das Anwendungsgebiet mit dem Langantrag unzulässig erweitert worden sei. Im Übrigen ergebe die Auswertung der vorgelegten Unterlagen, dass die therapeutische Wirksamkeit der Mineralstoffkombination insgesamt bei der Behandlung eines (wie immer bezeichneten) klinischen Beschwerdekomplexes „vegetative Dystonie“, „neurovegetative Regulationsstörungen“, „tetanieforme Syndrome“ unzureichend begründet sei. Der Menge der Kationen Kalium, Calcium und Magnesium sei zu gering, um zur positiven Beurteilung des Arzneimittels beizutragen. Die intakte Resorption von Ethanolaminphosphatsäure (EAP) sei nach den Angaben in der Literatur zweifelhaft und durch Messungen nicht belegt. Die Dosierung von EAP sei nicht belegt. Das eingereichte klinische Sachverständigengutachten lasse alle dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse entsprechende Beurteilungsstandards vermissen. Im Übrigen sehe auch der Sachverständige die Datenlage wohl als dünn an. Er führe aus: „Im Rahmen der klinischen Tests sind die durchgeführten Versuche gering, eine therapeutische Wirksamkeit und sichere Unbedenklichkeit des Präparates zu beweisen. Aber die erzielten Testergebnisse zeigen die positiven Wirkungen des Phosetamins besonders auf die behandelten Krankheiten.“. 13

Am 25.06.2003 gingen die Unterlagen zur Mängelbeseitigung ein. Gleichzeitig reichte die Klägerin Änderungsanzeige ein, mit der das Anwendungsgebiet geändert wurde in 14

„Vorbeugung von kombinierten Mangelzuständen der Elektrolyte Calcium, Magnesium und Kalium, z.B. bei unzureichender Zufuhr oder erhöhtem Be- darf. Therapie von leichten bis mittelschweren Mangelzuständen der Elektrolyte Calcium, Magnesium und Kalium, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.“. 15

Mit Bescheid vom 21.01.2004 lehnte das BfArM die Verlängerung der Zulassung ab. Gemäß § 105 Abs. 5 AMG sei die Zulassung zu versagen, wenn den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist abgeholfen worden sei. Die mit Mängelschreiben vom 05.05.2003 mitgeteilten Beanstandungen seien nicht beseitigt. Das Arzneimittel sei nicht nach dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden (§ 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG). Dem Arzneimittel fehle die angegebene therapeutische Wirksamkeit bzw. diese sei nach dem 16

derzeit gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet worden (§ 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG). Es fehle außerdem an einer ausreichenden Begründung, dass jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leiste, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestuften Bewertung zu berücksichtigen seien (§ 25 Abs. 2 Nr. 5a AMG). Wirksame Bestandteile sollten sowohl die Kationen als auch das EAP sein. Die maximale Tagesdosis von Kalium betrage 10% des üblicherweise mit der Nahrung zugeführten täglichen Bedarfs, die Calciumzufuhr 6% und die Magnesiumzufuhr 26%. Damit sei die zugeführte Menge dieser Kationen zu gering, um einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels im Hinblick auf die fiktiv zugelassenen Anwendungsgebiete „Vegetative Dystonie mit tetanieformen Symptomen. Idiopathische Spasmophilie/Tetanie“ zu leisten. Soweit die Einschränkung des Anwendungsgebietes auf Prophylaxe und Therapie bei schwächer ausgeprägten Mangelzuständen vorgeschlagen worden sei, sei der Vorschlag ungeachtet der Frage nach der Zulässigkeit einer solchen Änderung aus fachlicher Sicht zurückzuweisen. Die Dosierung der Kationen sei nicht ausreichend, um einen Mangel an Kalium, Magnesium oder Calcium zu verhüten oder zu behandeln. Ebenso sei nicht dargelegt worden, dass ein Krankheitsbild existiere, das mit einem gleichzeitigen Mangel aller drei Kationen einhergehe. Auch sei nicht angegeben, wie ein schwächer ausgeprägter Mangelzustand dieser drei Kationen definiert sein könnte.

Am 11.02.2004 hat die Klägerin Klage erhoben. Zur Begründung macht sie Folgendes geltend:

17

Eine unvoreingenommene Prüfung der eingereichten Unterlagen sei nicht erfolgt. Es werde behauptet, die Tagesdosen der Mineralstoffe seien zu niedrig. Dabei seien die vom BfArM dem Versagungsbescheid zugrunde gelegten Zahlen falsch. Bei einer empfohlenen Tagesdosis von 800 mg Calcium enthalte das streitgegenständliche Präparat nicht 6,6%, sondern 8,25% des täglichen Bedarfs. Insgesamt sei unberücksichtigt geblieben, dass durch das Präparat nicht die empfohlene Tagesdosis verabreicht werden solle, sondern nur eine sich nach der täglichen Nahrungsaufnahme ergebende Deckungslücke zwischen der erforderlichen und der tatsächlich zugeführten Calcium-, Kalium- und Magnesiummenge auszugleichen sei. Soweit das BfArM im Mängelschreiben eine eigenständige Wirkung der Trägersubstanz EAP bestritten habe, habe die Klägerin darauf reagiert, indem sie diese Trägersubstanz auf Vorschlag des Gutachters als Hilfsstoff deklariert habe. Dieser Vorschlag sei im angegriffenen Bescheid ohne jede Begründung zurückgewiesen worden. Auch bestünden unstreitig Wechselwirkungen zwischen den Anionen Magnesium und Calcium. Sie hätten synergetische Effekte. Gerade bei Krämpfen sei die Gabe von Magnesium und Calcium in niedrigeren Dosierungen in der Regel ausreichend gegenüber der höheren Dosierung in einem Monopräparat. Soweit das BfArM rüge, dass ein Krankheitsbild mit einem gleichzeitigen Mangel aller drei Kationen nicht existiere, werde übersehen, dass der Gutachter gerade dieses Beschwerdebild als Einsatzgebiet des Mehrstoffpräparates vorgeschlagen und auch begründet habe. Patienten, die an einer Resorptionsstörung litten oder - wie Sportler- durch körperliche Anstrengungen Mineralien verlören, benötigten alle drei Hauptmineralien, um Deckungslücken bei erhöhtem Verlust zu kompensieren. Gleiches gelte natürlich auch für Durchfall. Die neuen geänderten Anwendungsgebiete stellten auf die Ursachen der Regulationsstörungen ab, die früher rein klinisch-symptomatisch definiert worden seien.

18

Die Versagung sei aber auch aus anderen Gründen rechtswidrig. Die Beklagte habe vor Erlass der streitgegenständlichen Versagung keine angemessene Frist zur Beseitigung der mit Mängelschreiben vom 05.05.2003 ausgesprochenen Beanstandungen gesetzt.

19

Schließlich verkenne die Beklagte noch, dass für das streitgegenständliche Arzneimittel die Voraussetzungen des „well-established use“ vorlägen. Zweifel an der Zulässigkeit der von der Klägerin mit dem Kurzantrag vorgenommenen Änderungen der Anwendungsgebiete bestünden nicht. Die Streichung eines Anwendungsgebietes (hier: Tetanie) sei grundsätzlich zulässig gewesen. Die Indikation „beginnende psychosomatische Dysfunktion der Kreislaufparameter“ beinhalte keine Erweiterung des Anwendungsgebietes. Bereits das 1978 angezeigte Anwendungsgebiet habe u.a. die Indikation „vegetative Dystonie mit tetaniformen Symptomen“ enthalten. Vegetative Dystonie bezeichne Störungen von Funktionen des vegetativen Nervensystems infolge Dysregulation vegetativer Zentren im Diencephalon. Damit stelle sich die von der Klägerin gewählte Formulierung „beginnende psychosomatische Dysfunktion der Kreislaufparameter“ lediglich als eine patientenfreundliche Umformulierung dar, was auch für die Indikation „Ein- und Durchschlafstörungen“ gelte. Mit der Änderungsanzeige vom 26.07.2001 sei das Anwendungsgebiet ebenfalls nicht geändert, sondern lediglich noch einmal patientenfreundlicher formuliert worden. Das ursprünglich angezeigte Anwendungsgebiet sei nicht erweitert worden. Soweit schließlich die Anwendungsgebiete mit Änderungsanzeige vom 25.06.2003 geändert worden seien, sei dies in Beantwortung des Mängelschreibens geschehen. Hier könne die Beklagte sich nicht auf eine Unzulässigkeit der Änderung berufen. So habe die Beklagte in der dem Mängelschreiben beigefügten Stellungnahme klar darauf hingewiesen, dass eine Wirksamkeit des Arzneimittels im bisherigen Anwendungsgebiet nicht zureichend begründet gewesen sei. Durch die gleichzeitig gesetzte zu kurze Mängelbeseitigungsfrist sei der Klägerin nur die Möglichkeit geblieben, das Anwendungsgebiet wie geschehen zu ändern, um den im Mängelschreiben dargelegten Bedenken Rechnung zu tragen. Die Änderung der Anwendungsgebiete sei mithin von der Beklagten veranlasst bzw. provoziert worden. Außerdem könnten der Klägerin keine Fehler zur Last gelegt werden, die auf ein wegen rechtswidrig zu kurzer Fristsetzung unbeachtliches Mängelschreiben gefolgt seien. Schließlich habe das BfArM auch den Antrag auf Aufnahme in die Stoff-Indikationsliste nach § 109a AMG immer noch nicht entschieden. Die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Liste lägen aber vor.

Der Prozessbevollmächtigte der Klägerin beantragt, 20

den Bescheid des BfArM vom 21.01.2004 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten den Antrag auf Verlängerung der Zulassung für das Fertigarzneimittel Q. unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu bescheiden. 21

Die Beklagte beantragt, 22

die Klage abzuweisen. 23

Sie verteidigt den angegriffenen Bescheid. Ergänzend macht sie geltend, es bestünden bereits Zweifel an der Zulässigkeit der im Rahmen des Kurzantrags mit Schreiben vom 21.12.1989 vorgenommenen Änderung des Anwendungsgebietes. Während die Indikation Tetanie weggefallen sei, seien zwei weitere Indikationen, nämlich beginnende psychosomatische Dysfunktion der Kreislaufparameter (Hyperventilation und pektanginöse Beschwerden) sowie Ein- und Durchschlafstörungen hinzugekommen. Dies dürfte eine Erweiterung der Anwendungsgebiete beinhaltet haben, die zur Neuzulassungspflicht geführt habe. Bedenken ergäben sich außerdem an der Zulässigkeit der Änderung des Anwendungsgebietes mit Änderungsanzeige vom 26.07.2001 im Hinblick auf § 105 Abs. 3a AMG. Jedenfalls aber sei die fiktive Zulassung durch die Änderungsanzeige vom 25.06.2003 erloschen. Die dort vorgenommene Änderung der Anwendungsgebiete führe zur Neuzulassungspflicht. Unabhängig vom Erlöschen der fiktiven Zulassung komme eine 24

Verlängerung der Zulassung nach § 109a Abs. 1 i.V.m. § 105 AMG auch deshalb nicht in Betracht, da die Klägerin am 20.12.2000 die sog. „ex ante Unterlagen“ nach § 105 Abs. 4a AMG eingereicht habe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakte einschließlich des beigezogenen Verwaltungsvorgangs. 25

E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e 26

Die zulässige Klage ist unbegründet. 27

Der Ablehnungsbescheid des BfArM vom 21.01.2004 ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf erneute Entscheidung über ihren Nachzulassungsantrag, weil für das streitgegenständliche Arzneimittel „Q.“ keine fiktive Zulassung nach § 105 Abs. 1 AMG mehr besteht und eine Verlängerung der Zulassung deshalb ausgeschlossen ist. 28

Die fiktive Zulassung umfasst nur das Arzneimittel in seiner 1978 angezeigten Form, vgl. § 105 Abs. 1 AMG, oder in einer später zulässig geänderten Form. Unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel geändert werden kann, bestimmt sich nach den im Zeitpunkt des Eingangs der Änderungsanzeige bei der Bundesoberbehörde geltenden Vorschriften des Arzneimittelrechts, 29

vgl. OVG Berlin, Urteil vom 31.10.2002 - 5 B 24.00 und 5 B 25.00 - und OVG NW, Urteil vom 22.08.2006 - 13 A 4491/04. 30

Insoweit kann vorliegend dahinstehen, ob das Arzneimittel bereits mit dem Kurzantrag vom 20.12.1989 bzw. mit dem Langantrag vom 06.08.1993 unzulässig geändert wurde. Nach § 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG i.d.F. vom 16.08.1986 (BGBl. I S. 1296) wie auch nach § 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG i.d.F. vom 11.04.1990 (BGBl. I S. 717) führte eine Erweiterung der Anwendungsgebiete - für eine solche spricht hinsichtlich der Kurzantrages die Hinzufügung der Indikationen „bei beginnender psycho- somatischer Dysfunktion der Kreislaufparameter (Hyperventilation und pektanginöse Beschwerden)“ und „Ein- und Durchschlafstörungen“ und hinsichtlich des Langantrags die Hinzufügung der Indikation „latente Tetanie“, nachdem die Indikation „Tetanie“ mit dem Kurzantrag aufgegeben worden war - zur Neuzulassungspflicht. Eine Privilegierung für fiktiv zugelassene Arzneimittel in Art. 3 § 7 Abs. 3 AMRNOG i.d.F. vom 24.02.1983 (BGBl. I S. 169) wie auch i.d.F. vom 11.04.1990 (BGBl. I S. 717) fand nicht statt. Art. 3 § 7 Abs. 3a AMRNOG kommt jeweils nicht zur Anwendung, da das Arzneimittel in der Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und/oder Menge nicht geändert worden war. 31

Jedenfalls aber wurde das Arzneimittel mit Änderungsanzeige vom 25.06.2003 unzulässig geändert. Nach § 105 Abs. 3a Satz 1 AMG i.d.F. vom 04.07.2000 (BGBl. I S. 1002) war bei Fertigarzneimitteln nach § 105 Abs. 1 AMG bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 AMG, soweit sie die Anwendungsgebiete betrifft, nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängeln bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich war. Im Übrigen fand auf Fertigarzneimittel nach § 105 Abs. 1 AMG bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 AMG keine Anwendung. 32

Danach war die mit Änderungsanzeige vom 25.06.2003 vorgenommene Änderung des Arzneimittels nicht mehr von § 105 Abs. 3a Satz 1 AMG i.d.F. vom 04.07.2000 gedeckt. Die am 25.06.2003 angezeigten Anwendungsgebiete „Vorbeugung von kombinierten Mangelzuständen der Elektrolyte Calcium, Magnesium und Kalium, z.B. bei unzureichender Zufuhr oder erhöhtem Bedarf“ und „Therapie von leichten bis mittelschweren Mangelzuständen der Elektrolyte Calcium, Magnesium und Kalium, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können“ unterscheiden sich ganz wesentlich von den in der Anzeige vom 11.05.1978 genannten Anwendungsgebieten „Vegetative Dystonie mit tetaniformen Symptomen“, „Idiopathische Spasmophilie“ und „Tetanie“. Die ursprünglichen krankheitswertigen Indikationen werden zugunsten einer Prophylaxe und einer Therapie bei schwächer ausgeprägten Mangelzuständen ohne Angabe irgendeines konkreten Krankheitsbildes aufgegeben. Die Änderung der Anwendungsgebiete liegt damit auf der Hand. Ob darüber hinaus (Änderung des Patientenkreises; Übergang von einem Heilmittel auf ein Nicht-Heilmittel) sogar der Anwendungsbereich verlassen ist, bedarf hier keiner Erörterung.

Diese Änderung der Anwendungsgebiete war auch nicht zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde der Klägerin mit Mängelbescheid vom 05.05.2003 mitgeteilten Mängeln bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich. Soweit die Bundesoberbehörde in der dem Mängelbescheid beigefügten Stellungnahme ausgeführt hat, dass die therapeutische Wirksamkeit der Mineralstoffkombination insgesamt bei der Behandlung eines (wie immer bezeichneten) klinischen Beschwerdekompleses „vegetative Dystonie“, „neurovegetative Regulationsstörungen“, „tetanieforme Syndrome“ unzureichend begründet sei, weil zum Einen die zugeführte Menge der Kationen Kalium, Calcium und Magnesium zu gering sei, um zu einer positiven Beurteilung des Arzneimittels beizutragen, und zum Anderen die intakte Resorption von EAP zweifelhaft und hier auch die Dosierung nicht belegt sei, war dem ersichtlich nicht durch die erfolgte Änderung der Anwendungsgebiete zu begegnen. In der dem Mängelbescheid beigefügten Stellungnahme ist an keiner Stelle auch nur angedeutet, dass eine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels in einem geänderten Anwendungsgebiet angenommen werden könnte.

34

Die Klägerin kann sich demgegenüber nicht darauf berufen, dass die Beklagte die Änderung der Anwendungsgebiete durch die zu kurze Fristsetzung quasi provoziert habe bzw. dass wegen der zu kurzen Fristsetzung das Mängelschreiben unbeachtlich und eine etwa fehlerhafte Reaktion des pharmazeutischen Unternehmers deshalb ebenfalls unbeachtlich sei. Grundsätzlich obliegt es dem pharmazeutischen Unternehmer die Verkehrsfähigkeit seines Arzneimittels zu erhalten. Wird ein Arzneimittel unzulässig geändert, treten die Folgen unabhängig von der Vorgehensweise der Zulassungsbehörde kraft Gesetzes ein. Ob es angesichts dieses objektiv-rechtlichen Charakters arzneimittelrechtlicher Vorschriften überhaupt auf Vertrauensschutz ankommen kann, kann dahinstehen. Im vorliegenden Fall jedenfalls ist die unzulässige Änderung der Anwendungsgebiete mit Änderungsanzeige vom 25.06.2003 der Klägerin zuzurechnen. Die Beklagte hat keinen Vertrauensschutztatbestand gesetzt. Anhaltspunkte dafür, dass die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels in einem geänderten Anwendungsgebiet angenommen werden würde, enthielt der Mängelbescheid nicht; die Klägerin konnte sich nicht zu der dann vorgenommenen Änderung quasi „aufgerufen“ fühlen. Die zu kurze Fristsetzung im Mängelbescheid entthob die Klägerin ebenfalls nicht von ihrer originären Verantwortung, die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels zu erhalten. Ein rechtswidriger Mängelbescheid führt nicht dazu, dass der pharmazeutische Unternehmer vor den objektiv-rechtlichen Folgen einer Änderung seines Arzneimittels zu schützen ist.

35

Da die fiktive Zulassung des Arzneimittels mit der Änderungsanzeige vom 25.06.2003 erloschen ist, kann die Klägerin ein Nachzulassungsbegehren auch nicht (mehr) auf §§ 105, 109a AMG stützen. Lediglich der Vollständigkeit halber ist insoweit auszuführen, dass die Beklagte auch nicht mehr über den Antrag auf Aufnahme in die Stoff-Indikationsliste nach § 109a AMG entscheiden musste. Die Klägerin hat die Unterlagen nach § 105 Abs. 4a AMG („ex ante Unterlagen“) vorgelegt. Dies schließt ein weiteres Verfahren nach § 109a Abs. 1 bis 3 AMG aus,

vgl. VG Köln, Urteile vom 9. August 2005 - 7 K 861/01 -, vom 2. Mai 2006 - 7 K 6419/04 - und 37 vom 15.01.2007 - 24 K 5720/05 -.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.

38