
Datum: 30.10.2012
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 7. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 7 K 2148/10
ECLI: ECLI:DE:VGK:2012:1030.7K2148.10.00

Schlagworte: Bezugnehmende Zulassung, Generika, Referenzarzneimittel, Unterlagenschutz

Normen: AMG § 24a a.F., § 24b, § 31 Abs. 1, § 141 Abs 5 RL 2001/83/EG Art. 6, Art. 10

Leitsätze:

Zu den Anforderungen an ein Referenzarzneimittel im Fall einer generischen Zulassung nach § 24b AMG

Tenor:

Die Zulassungsbescheide des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Arzneimittel "E. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00) und "N1. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00) und der Widerspruchsbescheid vom 18.03.2010 werden aufgehoben.

Die Kosten des Verfahrens tragen die Beklagte und die Beigeladene jeweils zu 1/2.

Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Die Klägerin ist Inhaberin der Zulassungen nach § 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für die Fertigarzneimittel "P. (r)" (Zulassungs-Nr. 0000000.00.00) und "P. L. ." (Zulassungs-Nr. 0000000.00.01), die sie im Jahre 2008 von der Firma C. -X. GmbH /N2. erwarb. Die Zulassung für das Arzneimittel "P. (r)" datiert vom 02.09.2005. Die Zustellung an die Fa. C. erfolgte am 09.09.2005.	2
"P. (r)" enthält den Wirkstoff "N. " in der Stärke 750 mg je abgeteilte Arzneiform (Tablette). Das zugelassene Anwendungsgebiet lautet "Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereichs (Lumbago)".	3
Das Arzneimittel war bereits unter der Reg.-Nr. 00000 nach dem Arzneimittelgesetz 1961 (AMG 1961) registriert. Die Anzeige nach dem AMG 1976 erfolgte 1978 durch die Firma C1. - F. -Q. GmbH.	4
Mit den streitgegenständlichen Bescheiden erteilte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) der Beigeladenen Zulassungen für die Arzneimittel "E. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00) im dezentralen Verfahren und "N1. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00) im nationalen Verfahren, die in Wirkstoff und Anwendungsgebiet jeweils "P. (r)" entsprachen.	5
Die Fa. C. erhob gegen diese Zulassungsbescheide Widerspruch.	6
Unter dem 02.10.2009 bzw. dem 08.10.2009 ordnete das BfArM die sofortige Vollziehung der erteilten Zulassungen an, nachdem die Fa. C. hiergegen keine Einwände erhoben hatte.	7
Ihre Widersprüche begründete die Fa. C. wie folgt: Die Zulassungen zugunsten der Beigeladenen seien rechtswidrig und verletzen sie in ihren Rechten, da es sich um bezugnehmende Zulassungen im Sinne von § 24b AMG handele und die zehnjährige Schutzfrist für die ihrerseits im Zulassungsverfahren für "P. (r)" eingereichten Unterlagen nicht abgelaufen sei. Hinsichtlich der Unterlagen gemäß § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 AMG sowie der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 AMG sei seitens der Beigeladenen im Antragsschreiben vom 20.09.2007 ausdrücklich angegeben worden: "In Deutschland zugelassenes Referenzprodukt: P. (r), Zul.-Nr. 0000000.00.00" und "Das deutsche Referenzprodukt P. (r) ist für die identische Indikation zugelassen". Offenbar um den Schein einer zulässigen Bezugnahme zu wahren, habe die Beigeladene zudem auf das in Frankreich zugelassene Präparat "M. (r)" der Firma A. /France verwiesen. Dass eine bezugnehmende Zulassung zu ihrem Arzneimittel vorliege, ergebe sich auch aus dem Bewertungsbericht des BfArM vom 10.12.2007. Das Präparat "M. (r)" sei als Bezugsarzneimittel auch ungeeignet, weil es den Wirkstoff in anderer Menge enthalte. Zudem verfüge es nicht über eine Zulassung, die den Kriterien der RL 2001/83/EG bzw. den Vorgängerrichtlinien 75/318/EWG und 65/65/EWG entspreche. Es seien weder vorklinische noch klinische Studien mit "M. (r)" durchgeführt worden. Solche hätten deshalb weder der französischen Zulassungsbehörde noch dem BfArM vorgelegen. Entsprechendes habe sich aus der Durchsicht der deutschen Zulassungsakte ergeben. Referenzarzneimittel im Sinne des § 24b AMG könne nicht jedes zugelassene Arzneimittel, sondern nur ein gemäß Art. 6 in Übereinstimmung mit Art. 8 der RL 2001/83/EG geprüftes und genehmigtes Präparat sein. Für den Beginn der Schutzfrist sei damit auf die erste Zulassung in einem Unionsstaat abzustellen, die nach Gemeinschaftsvorschriften ausgesprochen worden sei. Eine solche existiere allein für "P. (r)". Die Unterlagenschutzfrist laufe somit bis 2015.	8
Am 15.01.2009 erhob auch die Klägerin Widerspruch gegen die Erteilung der Zulassung für "E. N. "	9

Mit Widerspruchsbescheid vom 09.06.2009 wies das BfArM die Widersprüche der Fa. C. als unzulässig zurück. Die Behörde verwies darauf, dass die Zulassungen für "P. (r) Tabletten" und "P. (r) L. " mit Änderungsanzeige vom 22.12.2008 (Eingang 27.12.2008) auf die Klägerin übertragen worden seien. Bezüglich des Arzneimittel "N1. " sei der Widerspruch folglich von Beginn an (10.02.2009) unzulässig gewesen; bezüglich "E. " sei er nachträglich unzulässig geworden. Der Bescheid wurde den Prozessbevollmächtigten der Klägerin am 12.06.2009 zugestellt. 10

Die Klägerin erhob daraufhin auch gegen die Erteilung der Zulassung für "N1. N. " Widerspruch. Ergänzend zur vorherigen Widerspruchsbegründung verwies die Klägerin darauf, dass ausweislich eines Besprechungsprotokolls zwischen der Fa. C. und dem BfArM vom 23.04.1997 auch die Behörde davon ausgegangen sei, dass keine den Anforderungen des europäischen Rechts genügende Zulassung existiere. Gegenüber der Fa. C. habe sie die Versagung der Nachzulassung angekündigt, sofern nicht Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch eigene Studien belegt würden. Die Fa. C. habe daher die Module 1, 2 und 3 des Teils I des Anhangs I zur RL 2001/83/EG ebenso selbständig erarbeitet wie die wesentlichen Unterlagen zu den Modulen 4 und 5. Damit lägen die Elemente einer sog. gemischten Zulassung im Sinne des Anhangs I, Teil II Nr. 7 der Richtlinie vor, da der Versuch, die Nachzulassung ausschließlich mit bibliographischen Unterlagen zu erreichen, zur Versagung geführt hätte. Insbesondere für den Bereich Pharmakologie/Toxikologie habe die Fa. C. eigene Versuche durchgeführt, weil das BfArM entsprechendes im Mängelschreiben beanstandet habe. Grundlage der nunmehr erteilten Zulassungen seien die Unterlagen und Bioverfügbarkeitsstudien, welche die Beigeladene mit dem Arzneimittel der Klägerin durchgeführt habe. 11

Mit Bescheid vom 18.03.2010 wies das BfArM auch die Widersprüche der Klägerin zurück. Diese seien unbegründet. Die Zulassung für "P. (r)" sei nicht geeignet, die Unterlagenschutzfrist des § 24b Abs. 1 Satz 2 AMG i.V.m. § 141 Abs. 5 AMG, § 24a Abs. 1 Satz 3 AMG a.F. in Lauf zu setzen. Maßgeblich für den Lauf der Schutzfrist sei die Zulassung für das Arzneimittel "M. 500 mg" in Frankreich, das denselben Wirkstoff enthalte und dort am 12.02.1996 zugelassen worden sei. Es sei in Frankreich bereits seit dem 19.01.1968 auf dem Markt und am 19.11.1975 erstmals zugelassen worden. In der Folgezeit sei diese Zulassung gemäß Art. 39 Abs. 2 der RL 75/319/EG an die Anforderungen dieser Richtlinie angepasst worden und habe am 12.02.1996 eine diesen Anforderungen entsprechende Zulassung erhalten. Aus dem Protokoll des Beratungsgesprächs vom 23.04.1997 könne die Klägerin für ihren Standpunkt nichts herleiten, da seinerzeit genaue Informationen zum Zulassungsstatus von N. nicht vorgelegen hätten. Es sei davon ausgegangen worden, dass es sich zumeist um Alt-Arzneimittel gehandelt habe, die das nationale Nachzulassungsverfahren durchlaufen hätten. Hinsichtlich "M. 500 mg" habe sich das im Nachhinein auch bestätigt. Schon zu diesem Zeitpunkt habe es sich bei N. nicht um eine "New active substance" im Sinne des Anhangs III der Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 1 gehandelt. Hierfür spreche auch, dass "P. (r)" nicht der automatischen Verschreibungspflicht gemäß § 49 AMG a.F. unterstellt worden sei. 12

Die unterschiedlichen Stärken von "M. 500 mg" und "P. (r) 750 mg" seien unbeachtlich, da es sich bei N. um eine seit über 40 Jahren bekannte Substanz handle. Die Kriterien eines "well established use" seien erfüllt. Hieran ändere auch der Umstand nichts, dass für "P. (r)" im Nachzulassungsverfahren Studien gefordert worden seien. Auch für Arzneimittel mit bekannten Stoffen könnten Studien nach § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG verlangt werden, wenn sich im Einzelfall mit anderem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial die beanspruchte Wirksamkeit begründen lasse. Aus Art. 10 Abs. 5 der RL 2001/83/EG, der durch Art. 24b Abs. 13

6 AMG umgesetzt sei, könne gefolgert werden, dass nur in dem besonderen Fall einer neuen Indikation für eine Substanz mit "well established use" eine Schutzfrist gewährt werde. Dies auch nur dann, wenn es sich um Daten handle, die auf Grund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen worden seien. Wenn der Antragsteller - wie die Fa. C. - für eine Zulassung ein sog. "mixed dossier" einreiche, also veröffentlichtes Material durch eigene Studien nur ergänze, erkenne er an, dass die Schutzfristen für den Wirkstoff abgelaufen seien. Ein weiterer Unterlagenschutz könne dann nicht in Gang gesetzt werden. Für ihre Auffassung spreche auch das in Art. 6 der RL 2001/83/EG verankerte Prinzip der Globalzulassung, wonach weitere Stärken, Darreichungsformen etc. einer Zulassung keinen Unterlagenschutz auslösten.

Die Klägerin hat am 12.04.2010 Klage erhoben.

14

Sie trägt unter Vertiefung ihres Vorbringens im Widerspruchsverfahren vor: Beide angefochtenen Zulassungen seien sog. bezugnehmende Zulassungen, die auf den von der Fa. C. eingereichten Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 AMG einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 AMG gründeten. Zur Vorlage dieser Unterlagen habe sich die Fa. C. veranlasst gesehen, nachdem man in der Besprechung im BfArM am 23.04.1997 davon ausgegangen sei, dass N. ein "neuer Stoff" sei, für den innerhalb der Europäischen Union keine den aktuellen Anforderungen entsprechende Zulassung existiere. Zudem habe das BfArM in seinem Mängelschreiben vom 04.07.2002 die Versagung der Nachzulassung von "P. (r)" angekündigt, da die Wirksamkeit unzureichend nachgewiesen sei und der begründete Verdacht schädlicher Wirkungen bestehe. Der Versuch einer bibliographischen Zulassung wäre ohne die zusätzlichen Unterlagen gescheitert. Maßgeblich für die erteilte Zulassung sei die von der Fa. C. initiierte Studie, die nicht veröffentlicht sei. Vergleichbares gelte für die Bereiche Pharmakologie und Toxikologie. Die Nachzulassung sei auch insofern nur nach Vorlage weitergehender Studien erteilt worden. Es handle sich um die Studien BST-01 und BST-02 sowie die im "Expert Report on Pharmacology and Toxicology of P. " von Prof. Dr. P. T. vom 24.07.2002 im Literaturverzeichnis aufgeführten tierexperimentellen Studien der Fa. C. .

15

Die Beigeladene habe sich in ihren Zulassungsanträgen ausdrücklich auf "P. (r)" bezogen. Auch die Bioverfügbarkeitsstudien seien in Bezug auf "P. (r)" durchgeführt worden. Als Referenzarzneimittel komme hingegen das Präparat "M. " nicht in Betracht. Denn Referenzarzneimittel könne nur ein Präparat sein, das gemäß den Anforderungen der RL 2001/83/EG geprüft worden sei. Dies sei bei "M. " nicht der Fall. Die Klägerin verweist in diesem Zusammenhang auf das Urteil des EuGH vom 18.06.2009 - C 527/07 - und den Beschluss des OVG NRW vom 26.06.2008 - 13 B 345/08 -. Aus dem vorliegenden Schreiben der französischen Zulassungsbehörde Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) vom 26.07.2010 ergebe sich nur, dass im Jahre 1975 das Qualitätsdossier für "M. " angepasst worden sei. Ergebnisse zu pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Versuchen seien offenkundig nicht vorgelegt worden. Die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass ein Arzneimittel die Voraussetzungen eines Referenzarzneimittels erfülle, trage der Antragsteller, hier mithin die Beigeladene. Zudem erfordere die Zulassung als Generikum u.a., dass das Referenzarzneimittel die gleiche Wirkstoffzusammensetzung der Menge nach aufweise. Maßgeblicher Tag für den Beginn der Unterlagenschutzfrist sei deshalb derjenige der Zustellung des Zulassungsbescheides für "P. (r)", der 09.09.2005.

16

Die Klägerin beantragt,

17

18

die Zulassungsbescheide des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Arzneimittel "E. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00) und "N1. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00) und den Widerspruchsbescheid vom 18.03.2010 aufzuheben.

Die Beklagte beantragt, 19

die Klage abzuweisen. 20

Sie verweist auf das Schreiben der französischen Zulassungsbehörde vom 26.07.2010. 21
Hieraus ergebe sich, dass die Zulassung für "M. " dem "acquis communautaire" und damit Art. 6 der RL 2001/83/EG entspreche. Die Bioäquivalenzstudie sei zwar zu dem in Deutschland zugelassenen "P. (r) 750 mg Tabletten" der Klägerin durchgeführt worden; diese Vorgehensweise sei jedoch üblich und widerspreche nicht den gesetzlichen Regelungen. Dies ergebe sich aus dem verwendeten Zulassungsformular. Diese Vorgehensweise werde von den Antragstellern gewählt, wenn das Produkt, welches den Ablauf der Schutzfrist belegen solle, nicht mehr im Verkehr sei oder wenn in dem Mitgliedstaat, in dem das Generikum zugelassen werden solle, ein zugelassenes Arzneimittel existiere, zu dem Bioäquivalenz nachgewiesen werden könne und dessen Unterlagen der Zulassungsbehörden vorlägen.

Die Beklagte verweist nunmehr auch auf das Arzneimittel "S. 750 mg Tabletten", das im 22
Vereinigten Königreich seit 1982 zugelassen sei und eine "Full Marketing Authorisation" besitze, also wie "M. " in Übereinstimmung mit dem "acquis communautaire" zugelassen sei. Dies ergebe sich aus einer e-mail der britischen Zulassungsbehörde MHRA an das BfArM vom 19.10.2010.

Die Beigeladene beantragt ebenfalls, 23

die Klage anzuweisen. 24

N. sei entgegen der Darstellung der Klägerin kein "neuer Stoff". Dies ergebe sich bereits 25
daraus, dass das Arzneimittel der Klägerin bei seiner Zulassung nicht der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 AMG a.F. - vergleichbar § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG n.F. - unterstellt worden sein. Die Verschreibungspflicht ergebe sich lediglich aus § 48 Abs. 2 Nr. 2 AMG. Dem widerspreche auch das Besprechungsprotokoll aus dem Jahre 1997 nicht, das nicht in Zusammenhang mit der Nachzulassung der Arzneimittel der Klägerin, sondern mit einem geplanten dezentralen Verfahren entstanden sei. Den Teilnehmern hätten offenbar keine Informationen über vergleichbare Produkte im EU-Ausland vorgelegen. Deshalb seien Spekulationen angestellt worden. Zudem sei für die Beurteilung der Frage nach einem "neuen Stoff" der Zeitpunkt der Zulassungserteilung maßgebend.

Unmaßgeblich sei die Frage, ob die Klägerin in ihren Nachzulassungsverfahren eigene 26
Unterlagen habe vorlegen müssen. Zudem habe die Klägerin selbst ihren Antrag im Wesentlichen auf anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial gestützt und ihn ausweislich des Erklärungsbogens zum 10. AMG-Änderungsgesetz als "bibliographisch" eingestuft. Diese Unterlagen seien nur um kleinere Untersuchungen ergänzt worden. Klinische Studien, die es rechtfertigten, von einem "neuen Stoff" auszugehen, seien nicht vorgelegt worden.

Die Beigeladene verweist außerdem ebenfalls auf das in Art. 6 Abs. 1 Satz 2 der RL 2001/83/EG verankerte Prinzip der "Globalzulassung". Hieraus sei für den Unterlagenschutz abzuleiten, dass es nicht nur auf das Datum der Erteilung der Zulassung für das Arzneimittel 27

ankomme, mit dem Bioäquivalenzstudien durchgeführt worden seien, sondern die einmal erteilte Zulassung eines Arzneimittels auch für alle weiteren Stärken, Darreichungsformen und Erweiterungen zu berücksichtigen sei. Auf die abweichende Stärke von "M. " komme es daher nicht an.

Es komme auch nicht entscheidend darauf an, ob die Zulassung für "M. " den Anforderungen der RL 2001/83/EG entspreche. Maßgebend sei nach der Rechtsprechung des EuGH, dass die erteilte Zulassung den Anforderungen des im Zeitpunkt ihrer Erteilung geltenden Gemeinschaftsrechts entsprochen habe. Der Erklärung der AFFSAPS sei zu entnehmen, dass hinsichtlich "M. " sämtliche Informationen zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorgelegen hätten. Das entspreche zumindest den Vorgaben der 1975/1976 geltenden RL 65/65/EWG, die in Frankreich auch umgesetzt gewesen seien. Seinerzeit hätte bibliographisches Material in sehr viel größerem Umfang vorgelegt werden dürfen als heute. Dies sei für N. auch möglich gewesen, weil der Wirkstoff bereits seit dem 16.07.1957 in den USA zugelassen gewesen sei. Eine vollständige Prüfung der Frage, ob die Zulassungsentscheidung in Frankreich materiell den Vorgaben entspreche, sei nicht erforderlich und auch nicht möglich. 28

Die Beigeladene verweist ebenfalls auf das Arzneimittel "S. 750 mg Tabletten". Dieses habe dem BfArM im Jahre 2011 als Grundlage einer generischen Zulassung für das Arzneimittel "N. O. 750 mg Filmtabletten" der Fa. O. Ltd. im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gedient. 29

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der beigezogenen Verwaltungsvorgänge des BfArM Bezug genommen. 30

Entscheidungsgründe 31

Die Klage ist zulässig. 32

Der Klägerin steht insbesondere die für die Anfechtung der zugunsten der Beigeladenen erteilten arzneimittelrechtlichen Zulassungen für "E. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00, Datum des Bescheides wohl 15.08.2008) und "N1. N. 750 mg Tabletten" (Zulassungs-Nr. 00000.00.00, Datum des Bescheides wohl 20.01.2009) erforderliche Klagebefugnis nach § 42 Abs. 2 VwGO zu. Im Fall der Anfechtung an einen Dritten gerichteter, diesen begünstigender Verwaltungsakte - hier also der an die Rechtsvorgängerin der Beigeladenen adressierten Zulassungsentscheidungen - besteht eine Klagebefugnis nur, wenn sich der Kläger auf die mögliche Verletzung geschützter eigener Rechtspositionen berufen kann. Nur die individuelle Rechtsverletzung rechtfertigt den Eingriff in die dem Dritten eingeräumte rechtliche Stellung. Es entspricht gefestigter verwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung, dass im Falle einer generischen Zulassung den Verwertungsfristen des § 24b Abs. 1 AMG drittschützende Wirkung zukommt. Schutzgut ist dabei derjenige wirtschaftliche Wert, der in den im Zulassungsverfahren des Referenzarzneimittels vorgelegten Unterlagen des Vorantragstellers verkörpert ist. Diese sind in den Grenzen der gesetzlich vorgegebenen Fristen vor Drittverwertung geschützt. Der Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels, 33

vgl. zur Klagebefugnis nach Abtretung der Zulassung für das Referenzarzneimittel: Urteil des 34. Kammer vom 28.02.2012 - 7 L. 4315/09 -, juris; auch: OVG NRW, Beschluss vom 05.10.2011 - 13 B 881/11 -, PharmR 2011, 478-480.

ist mithin zur Anfechtung einer generischen Zulassung befugt, wenn und solange die Möglichkeit besteht, dass die generische Zulassung unter Verletzung seiner durch § 24b Abs. 1 AMG vermittelten Unterlagenschutzrechte erteilt wurde.

Der durch das AMG gewährte Unterlagenschutz gibt dem Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels das Recht, geltend zu machen, dass die Voraussetzungen einer Bezugnahme auf die Unterlagen des Vorantragstellers nicht vorlagen. Er beschränkt sich allerdings auch auf dieses Recht. Denn weder Grundrechte noch das AMG selbst vermitteln ein einklagbares Recht auf konkurrenzlosen Vertrieb des Referenzarzneimittels oder gestehen das Recht zu, die einem Konkurrenten unter Verstoß gegen objektiv-rechtliche Vorschriften des AMG erteilte Zulassung anzufechten. Der arzneimittelrechtliche Unterlagenschutz konzentriert sich folglich auf den formell-rechtlichen Einwand fristverletzender Unterlagenverwertung. 36

Vgl. OVG NRW, Beschlüsse vom 26.09.2008 - 13 B 1202/08 u.a. -, vom 05.09.2008 - 13 B 37 1013/08-, vom 26.06.2008 - 13 B 345/08 -, PharmR 2008, 498-502; Beschlüsse der Kammer vom 25.07.2008 - 7 L 988/08 -, PharmR 2008, 619, - 7 L 1009/08 - und vom 05.08.2008 - 7 L 1102/08 -; VG Köln, Urteile vom 20.10.2010 - 24 L. 7532/08 und 24 L. 7534/08 -, juris; Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 24b Rn. 46 m.W.N.

Die Möglichkeit, dass die Zulassungen der Arzneimittel "E. N. 750 mg Tabletten" und "N1. N. 750 mg Tabletten" unter Verletzung von Schutzrechten der Klägerin erteilt wurden, ist vor diesem Hintergrund nicht von der Hand zu weisen. Insbesondere ist die Zulassung für das Arzneimittel "P. (r)" potentiell geeignet, die zehnjährige Schutzfrist nach § 24a AMG a.F. auszulösen, da sie vor dem 30.10.2005 erteilt wurde und deshalb nach der Übergangsbestimmung des § 141 Abs. 5 AMG die bis zu den Änderungen durch die 14. AMG-Novelle vom 29.08.2005 (BGBl. I S. 2570) bestehende zehnjährige Schutzfrist fortgilt. Auch ist es unbeachtlich, dass die Zulassung für "P. (r)" als Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 AMG erteilt wurde. Denn auch eine sog. Nachzulassung ist geeignet, den Lauf von Unterlagenschutzfristen auszulösen. 38

Vgl. VG Köln, Urteil vom 21.04.2010 - 24 L. 2381/09 -, PharmR 2010, 490-493. 39

Durchgreifende Anhaltspunkte dafür, dass die Zulassungen der Beigeladenen für "E. N. 750 mg Tabletten" und "N1. N. 750 mg Tabletten" inzwischen nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 1. Variante AMG erloschen sind (sog. "Sunset-Clause"), eine Rechtsbeeinträchtigung der Klägerin also von vornherein auszuschließen sein könnte, bestehen nicht. Zwar hat die Beigeladene im Termin zur mündlichen Verhandlung angegeben, dass beide Präparate aufgrund der streitbefangenen Zulassungen (derzeit) nicht in den Verkehr gebracht werden. Dass die dreijährige Frist der "Sunset-Clause" bereits abgelaufen ist, lässt sich gleichwohl nicht positiv feststellen. Dagegen spricht, dass die Beigeladene unter dem 28.04.2009 einen weiteren Zulassungsantrag als bibliographischen Antrag für "N. 750 mg Tabletten" ausdrücklich zur Absicherung der Verkehrsfähigkeit des Produkts gestellt hat und unter dem 15.06.2010 vom BfArM eine entsprechende Dublettenzulassung erteilt wurde (Zulassungs-Nr. 77978.00.00). Dies deutet darauf hin, dass von einer oder beiden streitbefangenen Zulassungen zuvor auch Gebrauch gemacht worden war und das Präparat auch seinerzeit schon im Verkehr war (§ 4 Abs. 17 AMG). Angesichts dessen ist die mögliche Rechtsbetroffenheit der Klägerin nicht unter Hinweis darauf auszuschließen, die Beigeladene habe von den hier streitigen Zulassungen niemals Gebrauch gemacht. 40

Die Klage ist auch begründet. 41

Die Zulassungsbescheide des BfArM für die Arzneimittel "E. N. 750 mg Tabletten" und "N1. N. 750 mg Tabletten" sind rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren durch § 24b Abs. 1 i.V.m. § 141 Abs. 5, § 24a a.F. AMG vermittelten Schutzrechten, § 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO. Denn die Zulassungen für beide Präparate wurden als generische Zulassungen zu "P. (r)" erteilt, obwohl die Schutzfrist für die von der Rechtsvorgängerin der Klägerin eingereichten Unterlagen im Zeitpunkt der Zulassungsentscheidungen noch nicht abgelaufen war. Eine generische Zulassung zu dem Arzneimittel "M. (r)" der Firma A. /France kommt hingegen nicht in Betracht:

Gemäß § 24b Abs. 1 AMG kann bei einem Generikum im Sinne des Absatzes 2 ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1 AMG einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 AMG - mithin auf die Ergebnisse pharmakologischer und toxikologischer Versuche sowie klinischer Prüfungen bzw. sonstiger ärztlicher Erprobung nebst bewertender Sachverständigengutachten - Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht (hier: zehn) Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht (zehn) Jahren zugelassen wurde. Gemäß § 24b Abs. 1 Satz 1 a.E. AMG kommt es dabei nicht darauf an, ob die Zulassung in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union erfolgte. 43

Nach § 24b Abs. 2 Satz 1 AMG setzt die Zulassung als Generikum voraus, dass das Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art *und Menge* und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist. Mit diesem Erfordernis knüpft das AMG an die Vorgaben des europäischen Arzneimittelrechts an. Bereits Art. 4 Abs. 2 Nr. 8a iii) der RL 65/65/EWG i.d.F. der Änderungsrichtlinie 87/21/EWG stellte den Antragsteller von der Obliegenheit der Unterlagenvorlage frei, wenn er nachweisen konnte, dass sein Arzneimittel *im wesentlichen* einem Erzeugnis glich, das außerhalb bestimmter Schutzfristen nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen worden war. Hiermit sollte ausweislich der Erwägungsgründe der Änderungsrichtlinie ein Ausgleich zwischen den Interessen innovativer pharmazeutischer Unternehmen und dem öffentlichen Interesse an der Vermeidung unnötiger Versuche an Mensch oder Tier herbeigeführt werden. 44

Vgl. Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22.12.1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, Amtsblatt Nr. L 015 vom 17.01.1987, S. 0036-0037. 45

Bereits in seinem Urteil vom 03.12.1998 hat der Europäische Gerichtshof präzisiert, dass ein Präparat im wesentlichen einem (Original-)Arzneimittel gleicht, wenn es die Kriterien der gleichen qualitativen *und quantitativen* Zusammensetzung an Wirkstoffen, der gleichen Darreichungsform und der Bioäquivalenz erfüllt. 46

EuGH, Urteil vom 03.12.1998 - Rs. C-368/96 -, Slg. 1998 I-07967, "Generics". 47

Diese Rechtsprechung hat in die Neuregelung der gemeinschaftsrechtlichen Regelungen zum Unterlagenschutz Eingang gefunden. Gemäß Art. 10 Abs. 2 lit. a und b der RL 2001/83/EG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG ist "Referenzarzneimittel" ein entsprechend gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben genehmigtes Präparat und "Generikum" ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative *und quantitative* Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde. 48

Vgl. Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 24b Rn. 7. 49

Ausnahmen von diesem Simile-Prinzip sieht die Richtlinie nur für die besonderen Fälle des Abs. 2 lit. b Satz 2 oder für bestimmte orale Darreichungsformen vor. Fällt das Arzneimittel nicht unter die genannte Legaldefinition eines Generikums, sind die Ergebnisse vorklinischer oder klinischer Versuche durch den Antragsteller vorzulegen (Absatz 3). 50

Vgl. zum Ganzen auch: Ambrosius/Sträter, in Handbuch Arzneimittelrecht, 2010, § 6 Rn. 1851 199; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar (Loseblatt, Stand: Januar 2012), § 24b AMG Erl. 44-49. 51

Nichts anderes regelt § 24b Abs. 2 Satz 1 AMG. Referenzarzneimittel kann hiernach grundsätzlich nur das in Bezug auf seine Wirkstoffe quantitativ gleiche Präparat sein. Abweichungen in der Wirkstoffstärke lösen gemäß § 24b Abs. 2 Satz 6 AMG die Obliegenheit zur Vorlage eigener Unterlagen aus. 52

Zudem kann in einem abgekürzten Verfahren eine Zulassung nur erteilt werden, wenn die Zulassungsunterlagen für das Referenzarzneimittel der zuständigen Behörde, bei der der generische Antrag gestellt wurde, noch zur Verfügung stehen. Nur in diesem Fall tritt an die Obliegenheit eigener Unterlagenvorlage die Möglichkeit "nachzuweisen, dass das betreffende Arzneimittel dem bereits genehmigten Referenzarzneimittel bis zu einem solchen Grade entspricht, dass es sich von diesem in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit nicht erheblich unterscheidet." 53

EuGH, Urteil vom 18.06.2009 - C-527/07 -, "Generics/Nivalin", PharmR 2009, 445-449; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar (Loseblatt, Stand: Januar 2012, § 24b AMG Erl 12). 54

Vor diesem Hintergrund war es konsequent, dass die Beigeladene in ihren Zulassungsanträgen vom 20.09.2007 nicht nur auf "M. (r)" verwies, sondern "P. (r)" ausdrücklich als "in Deutschland zugelassenes Referenzprodukt" aufführte und in Teil 1.5.2 der Zulassungsunterlagen "Information for Generic, 'Hybrid' or Biosimilar Applications" u.a. ausführte: 55

"... The application is based upon Art. 10(1) of Dir. 2001/83/EC as amended. The reference medicinal product which has been authorised for more than 10 years in the EEA is the product M. (r) 500 mg tablets. The product was authorised in 1996 in France, thus the requirements of Art. 10 (1) for generic applications are met. 56

As European reference product for the bioequivalence study the product P. (r), 750 mg tablets was chosen which is authorised in Germany. It has the same pharmaceutical form and strength. The indication authorised for P. is the same as the indication applied for E. (r) with methocarbamol. The proposed texts for PIL and SPC include the same safety information. As bioequivalence has been demonstrated the same efficacy of P. and E. (r) with methocarbamol can be concluded." 57

Dem entspricht es, wenn auch im "Non-Clinical and Clinical Assessment of a Generic Application" des BfArM für "E. with N. /N. " (Blatt 344 ff. der Beiakte 6) erklärt wird: 58

"... The originator product is P. 750 mg by C. -X. GmbH, which was first announced German authorities in 1978. A renewal to get a national marketing authorisation in compliance with the former directives 65/65/EEC and 75/319/EEC (today included in 2001/83/EC EEC) was granted on 2nd September 2005." 59

Ohne die für "P. (r)" dem BfArM vorliegenden Unterlagen hätten die Zulassungen für "E. N. 750 mg Tabletten" und "N1. N. 750 mg Tabletten" nicht erteilt werden können, da die Unterlagen für "M. (r) 500 mg" der Behörde nicht vorlagen und auch bis heute nicht vorliegen. Das Ziel einer generischen Zulassung, nämlich der Verzicht auf unnötige Erprobungen ohne Abstriche an der Arzneimittelsicherheit, hätte mit "M. (r) 500 mg" niemals erreicht werden können. Maßgeblicher Bezugspunkt der Zulassungsanträge und Ursache dafür, zum Teil von der Vorlage eigener Unterlagen abzusehen, war stets "P. (r)". Denn das Arzneimittel "M. (r) 500 mg" war schon im Hinblick auf seine abweichende Wirkstoffstärke kein taugliches Referenzarzneimittel im Sinne des § 24b Abs. 2 Satz 1 AMG wie des Art. 10 Abs. 2 lit. a und b der RL 2001/83/EG. Angesichts dessen kann die zwischen den Beteiligten streitige Frage, ob die für "M. (r)" 1996 in Frankreich erteilte Zulassung oder Verlängerung der Zulassung den europäischen Richtlinienvorgaben und damit dem "acquis communautaire" entsprach, dahinstehen,

zu den Anforderungen an die Zulassung des Referenzarzneimittels vgl. EuGH, Urteil vom 18.06.2009 - C-527/07 -, "Generics/Nivalin", PharmR 2009, 445-449,; OVG NRW, Beschluss vom 26.06.2008 - 13 B 345/08 -, PharmR 2008, 498-502. 61

Auch kann offen bleiben, ob das Schreiben der französischen Zulassungsbehörde "AFFSSAPS" (heute: "ANSM") vom 26.07.2010 allein geeignet ist, die Richtlinienkonformität der französischen Zulassung zu belegen oder ob es hierzu weiterer Erkenntnisse bedurfte. 62

Der Klägerin ist es auch nicht deshalb verwehrt, sich auf Unterlagenschutz zu berufen, weil sich die Zulassung für "P. (r)" nicht ausschließlich auf eigenes und neues Erkenntnismaterial stützte, sondern im Sinne einer "mixed application" auch ältere, bereits vorliegende Erkenntnisse zur Begründung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ihres Arzneimittels einbezog. Denn es ist zwischen den Beteiligten unstreitig, dass die Fa. C. Erkenntnismaterial in Gestalt eigener Studien vorgelegt hat, um die Nachzulassung herbeizuführen. Noch im Mängelschreiben vom 04.07.2002 erachtete das BfArM die Mängel der Nachzulassungsunterlagen für "P. (r)" für so gravierend, dass von der Übersendung von Stellungnahmen zur pharmazeutischen Qualität und Toxikologie abgesehen und nur eine Stellungnahme zu Klinik/Pharmakologie übersandt sowie die Mängelbeseitigungsfrist auf einen Monat verkürzt wurde (sog. "Schwerstmangel"). Es ist vor diesem Hintergrund auch ohne Beiziehung der Zulassungsakten für "P. (r)" offenkundig, dass die Nachzulassung nur unter Vorlage weitergehenden Erkenntnismaterials erlangt werden konnte, das seinerseits Unterlagenschutz auszulösen geeignet ist. 63

Zum Unterlagenschutz bei rein bibliographischen Zulassungsanträgen vgl. Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 24b Rn. 15. 64

Der Unterlagenschutz zugunsten der Klägerin ist auch nicht deshalb ausgeschlossen, weil "P. (r)" nicht der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 Abs. 1 AMG a.F. bzw. § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG n.F. unterstellt wurde. Zwar mag eine solche Entscheidung einen Hinweis auf die Eigenschaft eines Stoffes als "neu" geben. Denn der Verschreibungspflicht unterliegen hiernach Arzneimittel, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen enthalten. Jedoch wurde die Verknüpfung von Unterlagenschutz und automatischer Verschreibungspflicht mit Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle am 05.09.2005 aufgegeben. Auch findet sich in den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG kein Hinweis auf die Beschränkung des Unterlagenschutzes auf Arzneimittel mit Stoffen nicht allgemein bekannter Wirkungen. Eine solche Einschränkung wäre auch im Hinblick auf das betroffene Schutzgut nicht geboten. Denn die Frage des Werterhalts eingereichter Unterlagen stellt sich für jeden Antragsteller gleichermaßen. Die ursprüngliche 65

Verknüpfung von Unterlagenschutz und automatischer Verschreibungspflicht bestand, weil nur bei neuen und in ihrer Wirkung nicht allgemein bekannten Substanzen *regelmäßig* und *typischerweise* Unterlagen einzureichen sind, die schützenswerten Inhalt haben. Eine derartige Verknüpfung sahen schon seinerzeit die europäischen Richtlinien nicht vor. Hieran hat der Richtliniengeber auch in Art. 10 der RL 2001/83/EG festgehalten. Der Wegfall der Verknüpfung im deutschen Arzneimittelrecht bedeutet damit letztlich nur die Umsetzung europäischer Vorgaben. Aus der Tatsache, dass § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG heute weiterhin eine Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit "neuen" Stoffen vorsieht, kann die Beigeladene nichts für ihren Standpunkt herleiten. Denn die Norm besteht im öffentlichen Interesse der Arzneimittelsicherheit. Für die Frage des Unterlagenschutzes trifft sie keine Aussage.

Vgl. Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 24b Rn. 17.

66

Besteht mithin keine Beschränkung des Unterlagenschutzes auf "neue Stoffe", so ist es im hier maßgeblichen Zusammenhang auch ohne Belang, dass "N. " offenbar seit Jahrzehnten im europäischen und außereuropäischen Raum medizinisch angewendet wird und schon 1956 in den USA unter Patentschutz gestellt wurde.

67

Auch verbietet sich regelmäßig eine qualitative Wertung der eingereichten Unterlagen, die in der Angabe der Beigeladenen zum Ausdruck kommt, die Klägerin habe nur kleinere Studien beigebracht und in Bezug auf N. nur geringfügige Entwicklungstätigkeit erbracht. Maßgeblich ist vielmehr, dass tatsächlich Material vorgelegt wurde, das dem Unterlagenschutz unterliegt. Eine Differenzierung nach wissenschaftlich wertvollen und weniger wertvollen Erkenntnissen ist den gesetzlichen Bestimmungen nicht zu entnehmen. Die Klägerin verweist unwidersprochen auf Studien zu den Bereichen Reproduktionstoxizität und chronischer Toxizität (Studien BST-01 und BST-02). Anhaltspunkte für die Annahme, diese präparatspezifischen Erkenntnisquellen wären für die Erteilung der Zulassung für "P. (r)" irrelevant gewesen, bestehen nicht.

68

Zur Rechtfertigung der angefochtenen Zulassungen kann auch nicht die von der Beklagten geschilderte Praxis des BfArM herangezogen werden, als Referenzarzneimittel für die Prüfung der Bioäquivalenz ein Produkt zu wählen, dessen Unterlagen vorliegen (hier:"P. (r)"), während der Unterlagenschutz in Bezug auf ein anderes Produkt (hier:"M. (r)") bestimmt wird. Ungeachtet des Umstandes, dass eine "übliche" Vorgehensweise im Sinne einer ständigen Verwaltungspraxis für sich genommen nicht geeignet ist, die Rechtmäßigkeit einer Entscheidung zu begründen, verlangt § 24b Abs. 2 Satz 1 AMG eine klare Zuordnung von Referenzarzneimittel und Generikum. Denn beide müssen sich nicht nur hinsichtlich Wirkstoffzusammensetzung und -menge entsprechen; vielmehr sind auch die erforderlichen Bioverfügbarkeitsstudien zwischen dem Referenzarzneimittel und dem Generikum durchzuführen. Für eine Aufspaltung des Begriffs "Referenzarzneimittel" in ein Präparat, das den Unterlagenschutz auslöst und ein anderes, mit dem Bioäquivalenz zu belegen ist, bietet das Gesetz keinen Anhaltspunkt. Der vorliegend mit "P. (r)" angestellte Vergleich deutet vor diesem Hintergrund darauf, dass letztlich auch das BfArM dieses Arzneimittel und nicht "M. (r) 500 mg" als Referenzarzneimittel ansah.

69

Auch das von der Beigeladenen in Anspruch genommene Prinzip der Globalzulassung ("Global Marketing Authorisation") ist nicht geeignet, "M. (r) 500 mg" zu einem geeigneten Referenzarzneimittel zu machen. Das Prinzip der Globalzulassung wurde zuerst durch Art. 1 Nr. 5 lit. a) der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG in Art. 6 der RL 2001/83/EG eingefügt. Gemäß Absatz 1 UA 2 der Norm sind in dem Fall, dass für ein Arzneimittel eine aquis-konforme Zulassung erteilt worden ist, auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen,

70

Verabreichungswege und Verabreichungsformen zulassungsfähig. Alle diese Zulassungen werden, insbesondere für den Zweck der Anwendung des Art. 10 Abs. 1 (generische Zulassung) als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung angesehen. Diese Neuregelung zielte darauf ab, den Marktzugang von Generika zu erleichtern. Den Inhabern der Erstzulassung sollte verwehrt werden, durch spätere Änderungen des Referenzarzneimittels neue Schutzfristen auszulösen. Erstzulassung und spätere Änderungen bilden daher (gedanklich) eine gemeinsame Zulassung, die für Unterlagenschutz und Marktexklusivität maßgeblich ist. In Zusammenhang mit späteren Änderungen vorgelegte Unterlagen sind nur in den zeitlichen Grenzen der Erstzulassung schutzfähig. Das deutsche Arzneimittelgesetz hat den Begriff der Globalzulassung nicht ausdrücklich übernommen. Allerdings finden sich auch in § 24b Abs. 2 Sätze 2 und 4 AMG Erleichterungen für generische Zulassungsanträge. Auch gelten Einzelzulassungen verschiedener Stärken, Darreichungsformen etc. unter einheitlicher Zulassungsnummer für generische Zulassungen als einheitliche Zulassung, § 25 Abs. 9 AMG.

Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar (Loseblatt, Stand: Januar 2012, § 24b AMG Erl 71 50).

Es bestehen bereits Zweifel, ob das Prinzip der Globalzulassung generell geeignet ist, auch vor der Richtlinienänderung und der Anpassung des deutschen Rechts erteilten Zulassungen, die beschriebene Rechtswirkung zukommen zu lassen. Dem und dem Umstand, dass im AMG eine vergleichbare Regelung nicht enthalten ist, muss aber nicht weiter nachgegangen werden. Denn "P. (r) 750 mg" ist keine Änderung von "M. (r) 500 mg", sondern ein auf einer rechtlich selbständigen Zulassung basierendes Arzneimittel. Hieran ändert auch der Umstand nichts, dass - wie in der mündlichen Verhandlung von der Beigeladenen ausgeführt wurde - der Wirkstoff auf den selben Lizenzgeber oder Hersteller rückführbar ist. Die Auffassung, dass nicht nur solche Zulassungen zu einer Globalzulassung zählen, die ein und derselben juristischen Person erteilt wurden, sondern auch solche, die zugunsten eines anderen pharmazeutischen Unternehmers erteilt wurden, wenn dieser auf andere Weise - etwa durch Lizenzverträge, Muttergesellschaften, Unternehmensgruppen oder vergleichbare Vereinbarungen - miteinander verbunden sind, 72

vgl. Ambrosius/Sträter, Handbuch Arzneimittelrecht, 2010, § 6 Rn. 215, 73

findet in den gesetzlichen Bestimmungen über generische Zulassungen und Unterlagenschutz keine Stütze. Sie ist auch mit der gesetzlich intendierten klaren Zuordnung von Zulassung und Zulassungsinhaber nicht vereinbar und liefe aus der Sicht des generischen Antragstellers auf eine bloße Wirkstoffzulassung hinaus. Zudem liegen keine Anhaltspunkte für eine besondere Verbindung zwischen der Klägerin und der Zulassungsinhaber für "M. (r) 500 mg" vor, die über die Herkunft des Wirkstoffs hinausginge. 74

Auch der Hinweis der Beklagten auf das seit 1982 in Großbritannien zugelassene Arzneimittel "S. 750 mg Tablets" verfängt nicht. Hierbei bedarf es keiner Klärung der Frage, ob die informelle e-mail vom 19.10.2010 geeignet ist, als Bestätigung im Sinne des § 24b Abs. 3 Satz 2 AMG zu dienen. Denn die Einholung einer Bestätigung knüpft an die Angaben des Antragstellers zum Referenzarzneimittel im Zulassungsantrag an (Satz 1). Die Angabe von "S. 750 mg Tablets" in den Zulassungsunterlagen ist jedoch nicht erfolgt. Die streitgegenständlichen Zulassungen wurden vielmehr auf der Grundlage der für "P. (r) 750 mg" vorliegenden Unterlagen erteilt. Die Verletzung von Schutzrechten hinsichtlich dieses Arzneimittels ist mit der Erteilung der generischen Zulassungen bereits eingetreten und kann durch den nachträglichen Bezug auf ein anderes Arzneimittel nicht geheilt werden. 75

Einer weiteren gerichtlichen Sachverhaltsaufklärung durch Beiziehung der Zulassungsakten des BfArM für "P. (r) 750 mg" oder Rechtshilfeersuchen an die französische oder britische Zulassungsbehörde bedarf es nach alldem nicht.	76
Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 154 Abs.1, Abs. 3, 159 Satz 1 VwGO i.V.m. § 100 Abs. 1 ZPO.	77
Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 VwGO i.V.m. § 709 ZPO.	78
