
Datum: 09.08.2023
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 7. Kammer
Entscheidungsart: Beschluss
Aktenzeichen: 7 L 843/23
ECLI: ECLI:DE:VGK:2023:0809.7L843.23.00

Tenor:

1. Der Antrag wird abgelehnt. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens. Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen sind erstattungsfähig.

2. Der Wert des Streitgegenstandes wird auf 1.000.000,00 Euro festgesetzt.

Gründe 1

Der Antrag, 2

die sofortige Vollziehung der Zulassung für Dimethylfumarat B. magensaftresistente 3
Hartkapseln in den Wirkstärken 120 mg und 240 mg in den Packungsgrößen 14, 56 und 168
Stück (Zul.-Nr. 0000000.00.00 und 0000000.00.00) anzuordnen, 3

hat keinen Erfolg. 4

Der Antrag ist zwar nach § 80a Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 Nr. 1 und § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO 5
statthaft. Hiernach kann das Gericht auf Antrag Maßnahmen nach § 80a Abs. 1 und 2 VwGO
ändern, aufheben oder selbst solche Maßnahmen treffen. Hierzu zählt auch die Anordnung
der sofortigen Vollziehung eines Verwaltungsaktes mit Doppelwirkung auf Antrag des
Begünstigten nach einem Drittwiderspruch.

Vgl. Beschlüsse der Kammer vom 29.01.2018 - 7 L 4867/17 -, vom 08.08.2017 - 7 L 98/17 -, 6
vom 19.01.2017 - 7 L 1864/16 -, vom 11.03.2016 - 7 K 3011/15 -, vom 15.12.2014 - 7 L
1502/14 - u.a. sowie Beschlüsse des OVG NRW vom 09.05.2018 - 13 B 201/18 - und vom

- Der Antrag hat jedoch in der Sache keinen Erfolg. 7
- Bei einer in Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes gebotenen summarischen Überprüfung besteht kein Anspruch der Antragstellerin auf die Anordnung der sofortigen Vollziehung der ihr erteilten und aus dem Antrag ersichtlichen Zulassungen nach § 80a Abs. 1 Nr. 1 VwGO. 8
- Die Anordnung der sofortigen Vollziehung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung durch das Gericht in Fällen der Drittbetroffenheit setzt eine Abwägung zwischen dem Vollzugsinteresse des Zulassungsinhabers und dem Interesse des Widerspruchsführers an der aufschiebenden Wirkung seines Rechtsbehelfs voraus. Insoweit gilt im Ansatz nichts Anderes als bei einer behördlichen Vollzugsanordnung. Keiner dieser widerstreitenden Interessen gilt von vornherein der Vorrang. Entsprechendes lässt sich auch nicht den gesetzlichen Bestimmungen über den Unterlagenschutz in § 24a und § 24b AMG entnehmen. Dies gilt namentlich auch dann, wenn ein Arzneimittel vor Ablauf der gesetzlichen Schutzfristen zur Zulassung und Vermarktung gestellt wird. Wesentliches Kriterium ist vielmehr die Erfolgsaussicht des erhobenen Widerspruchs, mithin die Frage, ob Rechte des Widerspruchsführers durch die Zulassung verletzt sind und des Schutzes im einstweiligen Verfahren bedürfen. Gegenstand der gerichtlichen Prüfung ist daher in erster Linie die Rechtmäßigkeit der Genehmigung, indessen nicht in vollem Umfang, sondern nur in den Grenzen der Widerspruchsbefugnis und der Rechtsverletzung des anfechtenden Dritten. 9
- Zum Prüfungsumfang in Fällen gerichtlicher Vollzugsanordnung vgl. OVG NRW, Beschlüsse vom 31.03.2009 - 13 B 278/09 -, vom 26.09.2008 - 13 B 1169/08, 13 B 1170/08 und 13 B 1202/08 -, vom 05.09.2008 - 13 B 1013/08 -, Beschluss der Kammer vom 15.12.2014 - 7 L 1502/14 -. 10
- Hiernach besteht kein Anspruch der Antragstellerin auf Anordnung des Sofortvollzuges der für „Dimethylfumarat B. magensaftresistente Hartkapseln“ erteilten Zulassungen. Denn sie sind mit Blick auf den gesetzlichen Unterlagenschutz des § 24b Abs. 1 Satz 2 AMG bei der in Verfahren der vorliegenden Art gebotenen summarischen Prüfung rechtlichen Bedenken ausgesetzt. Diese betreffen jedoch nicht die Rechtmäßigkeit der Zulassungen als solcher, sondern deren Vollzug. Denn gemäß § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG ist eine bezugnehmende Zulassung an sich bereits nach Ablauf von acht Jahren nach Zulassung des Referenzpräparats möglich. Dies gilt ungeachtet der Frage, ob es sich um eine nationale oder zentralisierte Zulassung handelt. Jedoch darf gemäß der Sätze 2 und 3 der Vorschrift ein zugelassenes Generikum erst zehn (ggf. elf) Jahre nach diesem Zeitpunkt in den Verkehr gebracht werden („8+2+1 – Regel“). Eine gerichtliche Vollzugsanordnung vor Ablauf des Vermarktungsschutzes ist folglich auch dann ausgeschlossen, wenn ein nach Ablauf von acht Jahren erhobener Widerspruch nicht zur Aufhebung der angefochtenen Zulassungen führt, wohl aber ein Vermarktungsschutz besteht. Der nachgelagerte Vermarktungsschutz von zwei bzw. drei Jahren ist nicht etwa in der Weise rein zivilrechtlich ausgestaltet, dass er (nur) vor den ordentlichen Gerichten geltend zu machen wäre. Es handelt sich vielmehr um ein öffentlich-rechtliches Verbot des Inverkehrbringens, das seine Rechtfertigung in dem Umstand findet, dass der Gesetzgeber den Zulassungsbehörden die Möglichkeit eröffnen wollte, das teils langwierige Zulassungsverfahren noch innerhalb der laufenden Schutzfrist abzuschließen, um im Anschluss daran den Weg zu einem einheitlichen Starttermin für den generischen Wettbewerb zu eröffnen. Mit diesem – hier auf Art. 3 Abs. 3 der VO (EG) Nr. 726/2004 gegründeten und mit § 24b Abs. 1 Sätze 1 und 2 AMG auch in deutsches Recht übernommenen – Mechanismus wurde der unter der vorherigen Rechtslage bestehende 11

Streit entschieden, ob die Zulassungsbehörde vor Ablauf des seinerzeit einheitlichen zehnjährigen Schutzzeitraums zu einer Entscheidung über bezugnehmende Zulassungsanträge befugt ist. Eine Einschränkung des öffentlich-rechtlichen Unterlagenschutzes war damit nicht verbunden. Zudem kann der Zulassungsbehörde nicht angesonnen werden, die sofortige Vollziehung einer generischen Zulassung in offenem Widerspruch zu etwaigen zivilrechtlichen Unterlassungsansprüchen des Originators und damit zur zivilrechtlichen Rechtslage anzuordnen. Die nachlagerte zwei- bzw. dreijährige Vermarktungssperre stellt deshalb ein eigenständiges öffentlich-rechtliches Verbot des Inverkehrbringens dar, das ausschließlich im Arzneimittelrecht wurzelt.

Vgl. zum Ganzen: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar (Loseblatt, Stand 135. Akt.-Lieferung 2019), § 24 b AMG Rn. 28 und Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 24b Rn. 42; Urteil der Kammer vom 06.10.2020 - 7 K 2284/18 -, juris Rn. 52 und Beschluss der Kammer vom 25.01.2018 - 7 L 4867/17 -.

Hieran ändert auch der Umstand nichts, dass – wie seitens der Antragstellerin im Verfahren 7 L 869/23 nunmehr vorgetragen – die Kommission im Zuge der Nichtigkeitsklage hinsichtlich des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 02.05.2023, mit dem der Vermarktungsschutz für „Tecfidera“ um ein Jahr verlängert wurde, vorgetragen hat, dass sie – die Kommission – nicht befugt sei, private Vermarktungsschutzrechte der Hersteller von Referenzarzneimitteln durchzusetzen. Vielmehr müsse sich dieser gegen Verletzungen seiner Rechte wehren und gegebenenfalls nach den nationalen Regeln und Verfahren vorgehen. Hierbei handelt es sich zum einen lediglich um die Äußerung einer Rechtsansicht in einem gerichtlichen Verfahren, die als solche im vorliegenden nationalen Verfahren unverbindlich ist. Zum anderen geht es hier nicht um die Frage der Rechtsschutzmöglichkeiten des Originators, sondern um die Frage, ob die nationale Behörde vor Ablauf des zehn-, resp. elfjährigen Schutzzeitraums zur Anordnung der sofortigen Vollziehung einer erteilten Zulassung verpflichtet ist, resp. das Gericht diese Anordnung treffen kann. Das ist nach dem oben Gesagten gerade nicht der Fall. Die Antragstellerin sucht zudem um den Schutz des öffentlichen Rechts nach, den sie der Beigeladenen verwehren will. Überdies ist auch der Meinungsäußerung der Kommission keine Festlegung zur Art des nationalen Rechtsschutzes zu entnehmen.

Der Unterlagenschutz für „Tecfidera“ endet ausweislich des Durchführungsbeschlusses der Kommission C (2014) 601 frühestens am 02.02.2024, resp. in Anbetracht des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 02.05.2023 C (2023) 3067 am 02.02.2025. Dem liegt die Erkenntnis des EuGH in seiner Rechtsmittelentscheidung vom 16.03.2023 - C-438/11 - „Polpharma“ zugrunde, dass die Kommission in dem Durchführungsbeschluss vom 30.01.2014, wonach Dimethylfumarat (DMF) und Monoethylfumarat (MEF) unterschiedliche Wirkstoffe seien, und damit „Fumaderm“ und „Tecfidera“ gerade nicht Teil ein- und derselben Globalzulassung, mit anderen Worten nicht dasselbe oder das gleiche Arzneimittel im Rechtssinne seien, keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen habe. Damit ist zwar keine abschließende Aussage über die wissenschaftlich begründbare Vergleichbarkeit oder Identität der Wirkstoffe, wohl aber eine Aussage zu ihrer regulatorischen Einordnung getroffen. War die Kommission nämlich nicht zu einer eigenen wissenschaftlichen Neubewertung gezwungen und konnte sie sich auf die seinerzeitige Erkenntnis des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA stützen, ist damit die rechtliche Einordnung von „Tecfidera“ als eigenständigem Arzneimittel auch durch den EuGH bestätigt. Dem folgt die Kammer ungeachtet der Frage einer Bindungswirkung einer Entscheidung des EuGH im Verfahren über die Nichtigkeit einer Kommissionsentscheidung aus eigener Überzeugung. Denn mit der Zulassung von „Tecfidera“ im zentralisierten

Verfahren liegt weiterhin ein wirksamer unionsrechtlicher Verwaltungsakt vor, der nicht lediglich in Bezug auf die Berechtigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, sondern in seiner nunmehr bestätigten Auslegung durch den EuGH die Voraussetzungen der fortbestehenden Marktexklusivität fixiert. Diese Festlegung ist von dem nationalen Gericht ebenso zu beachten wie von der nationalen Zulassungsbehörde. Die Rechtmäßigkeit oder Wirksamkeit des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 02.05.2023 C (2023) 3067 ist vielmehr in dem durch das Unionsrecht vorgegebenen Rechtsweg zu überprüfen. Dessen ungeachtet steht die Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung im Unionsrecht ebenso wenig wie im nationalen Recht unter dem laufenden Vorbehalt eines sich wandelnden wissenschaftlichen Erkenntnisstandes. Sie bleibt vielmehr auch für den Unterlagenschutz beachtlich, solange sie nicht zurückgenommen, widerrufen oder erloschen ist. Für den regulatorischen Befund unbeachtlich ist folglich, dass das CHMP in der Ad-hoc-Bewertung der therapeutischen Wirkung von Monoethylfumaratsalzen vom 11.11.2021 es für nicht belegt erachtete, dass diese einen klinisch relevanten therapeutischen Beitrag in dem bereits 1994 erstzugelassenen „Fumaderm“ leisteten. Denn der Unterlagenschutz knüpft an die Zulassung des Referenzarzneimittels und damit an die regulatorische Lage an. Das Referenzarzneimittel „Tecfidera“, auf welches die Antragstellerin ihre generische Zulassung stützt, wurde im Gegensatz zu „Fumaderm“ als Monopräparat mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat zugelassen. Damit ist der Weg zu der Annahme versperrt, „Fumaderm“ und „Tecfidera“ zählten zur selben Globalzulassung im Sinne von § 25 Abs. 9 AMG und „Tecfidera“ sei lediglich eine Variante von „Fumaderm“ mit der Folge, dass der Unterlagenschutz schon seit vielen Jahren abgelaufen wäre. Hiervon geht ersichtlich auch der Durchführungsbeschluss der Kommission vom 02.05.2023 C (2023) 3067 aus, der den Unterlagenschutz für „Tecfidera“ gemäß Art. 14 Abs. 11 der VO (EG) Nr. 726/2004 um ein weiteres Jahr verlängert. Diese verrechtlichte Sichtweise findet ihre Bestätigung nicht zuletzt in der angesprochenen Polpharma-Entscheidung des EuGH. Ob sie auch mit dem Argument gestützt werden kann, dass beide Arzneimittel gänzlich unterschiedliche Anwendungsgebiete haben (Schuppenflechte bzw. Multiple Sklerose), mag angesichts dessen auf sich beruhen. Dafür spricht, dass die Aufwendungen zur Erstellung der Zulassungsunterlagen, namentlich zur Wirksamkeit des Arzneimittels, deren Refinanzierung der Unterlagenschutz letztlich dient, für „Fumaderm“ wie für „Tecfidera“ jeweils gesondert angefallen sein dürften.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 154 Abs. 1, Abs. 3 Satz 1, 162 Abs. 3 VwGO. Hierbei entspricht es der Billigkeit, der Beigeladenen einen Anspruch auf Ersatz der außergerichtlichen Kosten einzuräumen, weil sie einen Sachantrag gestellt und sich damit einem Kostenrisiko ausgesetzt hat. 15

Die Streitwertfestsetzung orientiert sich an § 53 Abs. 2 Nr. 2 i.V.m. § 52 Abs. 1 GKG. Das Interesse der Antragstellerin richtet sich auf einen Marktzugang zumindest bis zum Ablauf der Unterlagenschutzfrist. Mangels konkreter Umsatzzahlen fehlt es vorliegend aber an tragfähigen Berechnungsgrundlagen. Allerdings geht die Kammer mit Blick auf das Anwendungsgebiet und die aus der Zeit der Markteinführung von „Tecfidera“ im Jahre 2013 in den USA vorliegende Quelle von einem wirtschaftlich erheblichen Markt für derartige MS-Medikamente auch in Deutschland aus. So verlautbarte die Beigeladene dank „Tecfidera“ für 2014 eine Steigerung des Konzernumsatzes um 22 bis 25 % bei einem Gewinn im ersten Quartal 2014 von 479,9 Mio. US-\$. Umsatzerwartungen für die USA beliefen sich seinerzeit auf über 3 Mrd. US-\$ p.a. ([„Bezugsquelle wurde entfernt“]). Auch wenn der Pharmamarkt in Deutschland derartige Zahlen nicht zulässt und im Verlauf des Lebenszyklus von „Tecfidera“ sinkende Umsatzzahlen für das Dimethylfumarat-Präparat unterstellt werden sowie andere generische Unternehmen konkurrieren, verbleibt auch heute für das einzelne generische Unternehmen eine nicht unerhebliche Gewinnerwartung nach Markteintritt. Dies rechtfertigt 16

eine erhebliche Abweichung von dem regelmäßig angenommenen Wert von 50.000,00 Euro bei Streitigkeiten um die arzneimittelrechtliche Zulassung. Ohne Differenzierung nach Wirkstoffstärken und Packungsgrößen hält die Kammer vor dem geschilderten Hintergrund einen Wert von 1.000.000,00 Euro für jedes Eilverfahren für angemessen.

Rechtsmittelbelehrung

17

Gegen Ziffer 1 dieses Beschlusses kann innerhalb von zwei Wochen nach Bekanntgabe schriftlich bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, Beschwerde eingelegt werden.

18

Die Beschwerdefrist wird auch gewahrt, wenn die Beschwerde innerhalb der Frist schriftlich bei dem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Aegidiikirchplatz 5, 48143 Münster, eingeht.

19

Die Beschwerde ist innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe der Entscheidung zu begründen. Die Begründung ist, sofern sie nicht bereits mit der Beschwerde vorgelegt worden ist, bei dem Oberverwaltungsgericht schriftlich einzureichen. Sie muss einen bestimmten Antrag enthalten, die Gründe darlegen, aus denen die Entscheidung abzuändern oder aufzuheben ist und sich mit der angefochtenen Entscheidung auseinandersetzen.

20

Auf die ab dem 1. Januar 2022 unter anderem für Rechtsanwälte, Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts geltende Pflicht zur Übermittlung von Schriftstücken als elektronisches Dokument nach Maßgabe der §§ 55a, 55d Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) wird hingewiesen.

21

Im Beschwerdeverfahren müssen sich die Beteiligten durch Prozessbevollmächtigte vertreten lassen; dies gilt auch für die Einlegung der Beschwerde und für die Begründung. Als Prozessbevollmächtigte sind Rechtsanwälte oder Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, die die Befähigung zum Richteramt besitzen, für Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts auch eigene Beschäftigte oder Beschäftigte anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts mit Befähigung zum Richteramt zugelassen. Darüber hinaus sind die in § 67 Abs. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung im Übrigen bezeichneten ihnen kraft Gesetzes gleichgestellten Personen zugelassen.

22

Gegen Ziffer 2 dieses Beschlusses kann innerhalb von sechs Monaten, nachdem die Entscheidung in der Hauptsache Rechtskraft erlangt oder das Verfahren sich anderweitig erledigt hat, Beschwerde eingelegt werden. Ist der Streitwert später als einen Monat vor Ablauf dieser Frist festgesetzt worden, so kann sie noch innerhalb eines Monats nach Zustellung oder formloser Mitteilung des Festsetzungsbeschlusses eingelegt werden.

23

Die Beschwerde ist schriftlich oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, einzulegen.

24

Die Beschwerde ist nur zulässig, wenn der Wert des Beschwerdegegenstandes 200 Euro übersteigt.

25

26

Die Beschwerdeschrift sollte zweifach eingereicht werden. Im Fall der Einreichung eines elektronischen Dokuments bedarf es keiner Abschriften.

