



# **BUNDESVERWALTUNGSGERICHT**

## **IM NAMEN DES VOLKES**

### **URTEIL**

BVerwG 3 C 14.07  
OVG 13 A 3030/04

Verkündet  
am 21. Mai 2008  
Zweigler  
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 21. Mai 2008 durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley und die Richter am Bundesverwaltungsgericht Dr. Dette, Liebler, Prof. Dr. Rennert und die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Bumke

für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Obergerichtes für das Land Nordrhein-Westfalen vom 22. August 2006 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

#### G r ü n d e :

##### I

- 1 Die Klägerin begehrt die Verlängerung der Zulassung für das Arzneimittel „Bronchial- und Asthma-Kräuter-Destillat N“.
- 2 Das Arzneimittel wurde im Jahre 1978, seinerzeit noch unter dem Namen „Bronchial- und Asthma-Kräuter-Destillattropfen“, gemäß Art. 3 § 7 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl I S. 2445) - AMNG - beim Bundesgesundheitsamt angezeigt. Als Anwendungsgebiete waren angegeben: „Verschleimung, Hustenreiz, Atemnot“. Das Arzneimittel enthielt zehn wirksame Bestandteile, unter anderem Thymi herba als alkoholisches Destillat.
- 3 Im April 1990 beantragte die damalige Zulassungsinhaberin die Verlängerung der Zulassung nach Art. 3 § 7 AMNG. Im Oktober 1993 wurden Änderungen des Arzneimittels angezeigt. Dieses enthielt nunmehr als arzneilich wirksamen Bestandteil ausschließlich „Extrakt Herba Thymi spiss“. Die Anwendungsge-

biere wurden geändert in: „Traditionell angewendet zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege.“ Bezeichnet wurde das Arzneimittel nunmehr als „Bronchial- und Asthma-Kräuter-Destillat N“. Der im November 1993 eingereichte sogenannte Langantrag enthielt bei den Anwendungsgebieten den Zusatz: „Dieses Arzneimittel ist nicht zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder krankhaften Beschwerden bestimmt.“ Mit einer weiteren, im Jahre 1995 angezeigten Änderung wurde der verbliebene arzneilich wirksame Bestandteil von 20 g auf 16,985 g/100 ml reduziert.

- 4 Im Jahre 2000 wiederholte die Klägerin, auf die mittlerweile die Zulassung übergegangen war, einen bereits früher gestellten Antrag auf Aufnahme des Arzneimittels in die sogenannte Traditionsliste nach § 109a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes - AMG - und berief sich darauf, dass das Arzneimittel vollständig an die Monografie Thymi herba angepasst worden sei. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilte der Klägerin daraufhin mit, dass eine Aufnahme in diese Liste nicht in Betracht komme. Nach erfolglosem Widerspruchsverfahren hat die Klägerin insoweit Klage erhoben. Dieses Verfahren ruht. Daneben teilte das Bundesinstitut der Klägerin mit, dass es beabsichtige, den Antrag auf Verlängerung der Zulassung ebenfalls abzulehnen. Dieser Antrag beruhe auf der Änderungsanzeige aus dem Oktober 1993. Jene Änderung sei unzulässig gewesen, weil das Arzneimittel nicht vollständig an die Monografie Thymi herba angepasst worden sei. Die Klägerin hielt dem entgegen, dass das auf die nicht krankheitsbezogenen Teile eingegrenzte Anwendungsgebiet von der Monografie inhaltlich voll abgedeckt werde. Es sei nicht erforderlich, sämtliche Indikationen der Monografie zu übernehmen.
- 5 Mit Bescheid vom 28. Dezember 2000 wies das Bundesinstitut den Verlängerungsantrag zurück. Es wiederholte die in seinem Anhörungsschreiben dargelegte Rechtsauffassung und stellte sich auf den Standpunkt, dass die vorgenommene Änderung der Zusammensetzung des Arzneimittels der Neuzulassung nach § 29 Abs. 3 AMG bedürfe, weil keine vollständige Anpassung der Anwendungsgebiete an die Monografie vorgenommen worden sei.

- 6 Die dagegen erhobene Klage auf Neubescheidung des Verlängerungsantrages hat das Verwaltungsgericht abgewiesen und dazu im Wesentlichen ausgeführt: Die Beklagte habe den Antrag zu Recht abgelehnt. Eine Verlängerung der Zulassung setze voraus, dass für das Arzneimittel eine fiktive Zulassung nach § 105 Abs. 1 AMG entstanden sei, die im Zeitpunkt des Verlängerungsantrages noch fortbestehe. Daran fehle es; denn die von der Klägerin vorgelegten Unterlagen bezögen sich nicht auf das ursprünglich angezeigte und damit fiktiv zugelassene Arzneimittel, sondern auf ein unzulässig geändertes, das von der fiktiven Zulassung nicht erfasst werde. Unzulässig sei die Änderung, weil sie nicht den Voraussetzungen des Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG in der damals gültigen Fassung entspreche. Diese Voraussetzungen würden aus drei Gründen nicht erfüllt: Die Änderung halte sich infolge der Beschränkung des Anwendungsgebiets nicht innerhalb des gleichen Anwendungsbereichs. Dies ergebe sich auch daraus, dass das Arzneimittel infolge des Verzichts auf krankheitsbedingte Indikationen nicht mehr der Apothekenpflicht nach § 43 Abs. 1 AMG unterfalle. Die Änderung sei aber auch deswegen unzulässig, weil das Arzneimittel mangels vollständiger Übernahme der Anwendungsgebiete nicht insgesamt an die Monografie für *Thymi herba* angepasst worden sei. Die Monografie werde entgegen der Auffassung der Klägerin auch nicht durch die 21. Bekanntmachung vom 6. Mai 1993 (BAnz vom 1. Juli 1993, S. 6015) modifiziert; denn diese Bekanntmachung sei kein Arbeitsergebnis einer Aufbereitungskommission und stelle die vorliegenden Monografien nicht infrage. Schließlich werde der Rahmen einer zulässigen Änderung auch deswegen überschritten, weil die Wirkstoffe des Arzneimittels vollständig ausgetauscht worden seien.
- 7 Die Berufung der Klägerin hat das Oberverwaltungsgericht mit Urteil vom 22. August 2006 zurückgewiesen und zur Begründung ausgeführt: Gegenstand des Verlängerungsantrages sei ein unzulässig geändertes Arzneimittel, das einer Neuzulassung bedürfe. Es könne dahingestellt bleiben, ob das geänderte Arzneimittel den gleichen Anwendungsbereich beanspruche wie das ursprüngliche und ob es insgesamt an ein nach § 25 Abs. 7 Satz 1 AMG bekannt gemachtes Ergebnis angepasst worden sei. Jedenfalls sei die Änderung deswegen unzulässig, weil Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG eine Teilidentität

zwischen den arzneilich wirksamen Bestandteilen des ursprünglichen und des geänderten Arzneimittels voraussetze und einen Totalaustausch nicht erlaube. Darauf deute schon der Begriff der Änderung hin; dafür sprächen aber auch systematische Erwägungen sowie der Umstand, dass die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels lediglich mit einem Zusatz versehen werden müsse. Nur durch dieses Gesetzesverständnis werde dem Gedanken des Bestandsschutzes Rechnung getragen, der der Übergangsvorschrift zugrunde liege. Schließlich sei die enge Auslegung der Norm deswegen vorzugswürdig, weil nur sie mit Art. 3 Abs. 1 GG vereinbar sei. Anderenfalls würden die Inhaber fiktiver Zulassungen ungerechtfertigt gegenüber anderen pharmazeutischen Unternehmern bevorzugt, zumal die Zulassung des Totalaustauschs den Handel mit Zulassungen nicht oder kaum mehr vertriebener Arzneimittel erheblich beleben würde. Im vorliegenden Fall handele es sich auch der Sache nach um einen Totalaustausch, weil an die Stelle von Thymi herba als alkoholisches Destillat ein wässrig gelöster Thymiandickextrakt getreten sei und bei Phytopharmaka eine Änderung des Wirkstoffs auch angenommen werden müsse, wenn das Auszugsmittel und das Auszugsverfahren geändert würden.

- 8 Mit ihrer Revision, mit der sie ihren Antrag auf Neubescheidung weiterverfolgt, rügt die Klägerin, der Annahme der Unzulässigkeit des sogenannten Totalaustausches liege eine unzutreffende Auslegung von Bundesrecht zugrunde. Der Wortlaut des Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG gebe für eine solche Auslegung nichts her. Auch mit der Systematik lasse sich die für erforderlich gehaltene Teilidentität nicht begründen; gerade die in Nr. 5 zusätzlich aufgenommenen Kriterien, wie Beibehaltung des Anwendungsbereichs und der Therapierichtung, belegten die Zulässigkeit eines vollständigen Austausches der Wirkstoffe. Gestützt werde dies durch die teleologische Auslegung; denn andernfalls könnten Monopräparate nicht an eine Aufbereitungsmonografie angepasst werden, wofür es keine sachliche Rechtfertigung gebe. Mit der Möglichkeit einer solchen Anpassung habe der Gesetzgeber eine Arbeitsentlastung der Behörde, eine verbesserte Nutzung der Monografien sowie eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit erreichen wollen. Diese Ziele könnten nur unzureichend verwirklicht werden, verlange man eine Teilidentität der arzneilich wirksamen Bestandteile. Auch die Vorschrift über die Bezeichnung des geänderten Arzneimittels

gebe für die Auffassung des Oberverwaltungsgerichts nichts her, weil das Gesetz ausdrücklich einen unterscheidenden Zusatz fordere. Das Verlangen, zumindest einen arzneilich wirksamen Bestandteil beizubehalten, sei darüber hinaus willkürlich. Die Wirkung eines Kombinationspräparats ergebe sich aus dem Zusammenspiel verschiedener Bestandteile. Deshalb sei nicht verständlich, warum ein isolierter Bestandteil ausschlaggebend sein solle. Auch Art. 3 Abs. 1 GG werde im Falle der Zulassung des sogenannten Totalaustausches nicht verletzt; denn gegenüber dem Inhaber einer fiktiven Zulassung sei derjenige, der ein Arzneimittel erstmals in Verkehr bringen wolle, in einer anderen Situation, weil er erstmals einen Marktzugang erstrebe. Abgesehen davon liege hier auch gar kein Totalaustausch im Rechtssinne vor, weil das Arzneimittel nach wie vor den Thymianwirkstoff enthalte. Wirkstoffe würden nicht über das Herstellungsverfahren, sondern über die Aufbereitungsmonografie oder das Muster definiert. Unrichtig sei auch die Auffassung des Berufungsgerichts, fiktive Zulassungen würden aufgrund einer unzulässigen Änderungsanzeige erlöschen. Einen solchen Erlöschenstatbestand sehe das Gesetz nicht vor. Schließlich sei durch das geänderte Arzneimittel entgegen der Auffassung der Beklagten auch nicht der bisherige Anwendungsbereich verlassen worden. Dieser Begriff gehe über die Begriffe „Indikation“ und „Anwendungsgebiet“ hinaus und umfasse auch nahe Anwendungsgebiete. So verhalte es sich hier. Sowohl vor wie nach der Änderung solle das Arzneimittel der Schleimlösung dienen. Im Ergebnis sei der Anwendungsbereich auf eine bestimmte Teilindikation beschränkt worden. Bei der Formulierung habe man sich lediglich an die Vorgaben der Bundesoberbehörde entsprechend der 21. Bekanntmachung gehalten, in deren Rahmen die Behörde selbst die Ungeeignetheit entsprechender Monografieindikationen im Bereich pflanzlicher Arzneimittel anerkannt habe.

- 9 Die Beklagte verteidigt die Ausführungen der angegriffenen Urteile und verweist im Übrigen darauf, dass eine traditionelle Zulassung nach § 109a AMG für das Arzneimittel mit dem pflanzlichen Bestandteil Dickextrakt aus Thymiankraut ohnehin nur von begrenztem Nutzen sei, weil spätestens Ende 2008 ein Antrag auf Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach den §§ 39a ff. AMG gestellt werden müsse.

II

- 10 Die Revision ist unbegründet. Zwar beruht die Auffassung des Oberverwaltungsgerichts, mit dem vollständigen Austausch der arzneilich wirksamen Bestandteile sei der Rahmen einer zulassungsfreien Änderung des Arzneimittels nach Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG überschritten worden, auf einer fehlerhaften Auslegung dieser Vorschrift. Das Berufungsurteil erweist sich dennoch im Ergebnis als richtig, so dass die Revision gemäß § 144 Abs. 4 VwGO zurückgewiesen werden muss.
- 11 1. Die Richtigkeit des Berufungsurteils ergibt sich allerdings nicht schon daraus, dass es der Klägerin an dem erforderlichen Rechtsschutzinteresse für ihr Begehren mangelt. Der darauf zielende Hinweis der Beklagten, die Klägerin könne eine traditionelle Zulassung nach § 109a AMG nur begrenzt nutzen, weil bis spätestens Ende 2008 ein Antrag auf Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach den §§ 39a ff. AMG gestellt werden müsse, lässt die Regelung des § 141 Abs. 14 AMG außer Acht. Danach erlischt die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, die nach § 105 i.V.m. § 109a AMG verlängert wurde, erst am 30. April 2011, so dass sie im Falle des Obsiegens noch hinreichend ausgenutzt werden könnte. Zudem bleibt es der Klägerin unbenommen, rechtzeitig den Registrierungsantrag nach § 39b AMG zu stellen, wodurch auch diese Rechtsfolge zumindest solange vermieden würde, wie über den Antrag keine Entscheidung getroffen wird.
- 12 2. Die Klägerin hat jedoch keinen Anspruch auf die beantragte Verlängerung für ihr Arzneimittel. Ihre Berufung gegen das klageabweisende Urteil des Verwaltungsgerichts ist daher zu Recht zurückgewiesen worden.
- 13 Anspruchsgrundlage für das Begehren der Klägerin ist § 105 Abs. 4f Satz 1 Halbs. 1 AMG, wonach eine Arzneimittelzulassung nach § 105 Abs. 1 AMG auf Antrag um fünf Jahre zu verlängern ist, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 AMG vorliegt. Voraussetzung ist demnach, dass die Klägerin eine Zulassung nach § 105 Abs. 1 AMG für das in Rede stehende Arzneimittel hatte

und diese im Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung noch besteht. Verwaltungsgericht und Oberverwaltungsgericht haben zutreffend angenommen, dass die Klägerin infolge ihrer Anzeige nach Art. 3 § 7 Abs. 2 Satz 1 AMNG im Jahre 1978 eine fiktive Zulassung im Sinne des § 105 Abs. 1 AMG hatte, die wegen der im April 1990 gemäß Art. 3 § 7 Abs. 3 Satz 1 AMNG rechtzeitig beantragten Verlängerung (vgl. § 105 Abs. 3 Satz 1 AMG, der insoweit Art. 3 § 7 Abs. 3 Satz 1 i.d.F. des Änderungsgesetzes vom 22. Dezember 1989 <BGBl I S. 2462> entspricht) über den 30. April 1990 fortgalt. Diese fiktive Zulassung erfasst allerdings nicht mehr das Arzneimittel in der Gestalt der im Oktober/-November 1993 angezeigten Änderung. Seitdem handelt es sich um ein neues Arzneimittel, das einer neuen Zulassung bedarf.

- 14 a) Diese Rechtsfolge wird jedoch nicht dadurch ausgelöst, dass mit der Änderung die arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels vollständig ausgetauscht worden sind. Insoweit trägt das Berufungsurteil den einschlägigen Überleitungsbestimmungen nicht hinreichend Rechnung. Maßgebliche Beurteilungsgrundlage ist das seinerzeit gültige Arzneimittelrecht i.d.F. des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl I S. 717). Durch dessen Art. 2 wurden auch die Überleitungsvorschriften des Arzneimittelneuordnungsgesetzes und insbesondere die Übergangsbestimmungen über die Zulassung von bei Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes bereits in Verkehr befindlichen Arzneimitteln geändert. In Art. 3 § 7 AMNG wurde ein Absatz 3a eingefügt, nach dessen Satz 2 ein Fertigarzneimittel bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 AMG ohne neue Zulassung mit bestimmten, im Einzelnen unter den Nummern 1 bis 5 der Vorschrift aufgeführten Änderungen in den Verkehr gebracht werden darf. Nach Satz 3 ist in diesen Fällen lediglich eine Anzeige erforderlich, und die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels muss für die Dauer von fünf Jahren mit einem unterscheidenden Zusatz versehen werden. Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG - die Vorschrift, auf welche die Klägerin sich beruft - erlaubt es, ein Fertigarzneimittel bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung mit geänderter Art oder Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile ohne Erhöhung ihrer Anzahl innerhalb des gleichen Anwendungsbereichs und der gleichen Therapierichtung in den Verkehr zu bringen, wenn das Arzneimittel insge-



samt einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 AMG bekannt gemachten Ergebnis oder einem vom Bundesgesundheitsamt vorgelegten Muster für ein Arzneimittel angepasst und das Arzneimittel durch die Anpassung nicht verschreibungspflichtig wird. Das Oberverwaltungsgericht hat sich in der angegriffenen Entscheidung auf den Standpunkt gestellt, die Vorschrift lasse einen Totalaustausch der Wirkstoffe, wie ihn die Klägerin nach Auffassung des Gerichts vorgenommen hat, nicht zu; es hat deshalb offengelassen, ob das Arzneimittel den gleichen Anwendungsbereich beansprucht und ob es insgesamt an die Monografie Thymi herba (also einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 AMG bekannt gemachten Ergebnis) angepasst worden sei, was das Verwaltungsgericht verneint hatte.

- 15 Es mag dahingestellt bleiben, ob die Klägerin tatsächlich sämtliche Wirkstoffe des Arzneimittels ausgetauscht hat - immerhin enthält das Medikament nach wie vor Thymian, wenn auch in anderer Form -; denn die Überleitungsbestimmung erlaubt auch einen vollständigen Austausch der arzneilich wirksamen Bestandteile. Für dieses Verständnis der Norm sprechen nicht nur der Wortlaut und die Systematik des Gesetzes; auch der mit den Überleitungsbestimmungen verfolgte Zweck steht dieser Auslegung nicht entgegen.
  
- 16 Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG verlangt im Falle der Anpassung an eine Aufbereitungsmonografie lediglich die Identität von Anwendungsbereich und Therapierichtung und verbietet eine Erhöhung der Anzahl der Wirkstoffe, nicht aber ihren Austausch. Ein solcher ist auch ohne weiteres mit dem Begriff des Änderns eines Arzneimittels zu vereinbaren; denn Anwendungsbereich und Therapierichtung bleiben. Der Hinweis des Berufungsgerichts darauf, dass es sich dabei um übergeordnete, nicht zur Individualisierung des Arzneimittels taugliche Kategorien handele, geht am Wortlaut der Regelung vorbei, welche die Beibehaltung dieser „übergeordneten“ Kategorien für ausreichend erklärt und die notwendige Individualisierung durch den vorgeschriebenen Arzneimittelbezeichnungszusatz sicherstellt. Diesem Verständnis stehen systematische Erwägungen nicht entgegen; sie fordern die wortgetreue Auslegung geradezu. Betrachtet man die übrigen zulassungsfreien Änderungsmöglichkeiten, drängt sich auf, dass in der Nummer 5 bewusst auf die stoffliche Identität oder Teilidentität verzichtet wird. Die Nummer 1 der Änderungsmöglichkeiten betrifft die

Reduzierung der bislang enthaltenen Wirkstoffe nach Zahl oder Menge, Nummer 2 die Änderung (auch Erhöhung) der Menge des Wirkstoffs innerhalb des bisherigen Anwendungsbereichs mit geänderter Indikation bei Anpassung an eine Aufbereitungsmonografie, Nummer 3 die Änderung der Menge der Wirkstoffe bei pflanzlichen Kombinationspräparaten im Rahmen einer Aufbereitungsmonografie, wenn sie erforderlich ist, um die Wirksamkeit im bisherigen Anwendungsbereich zu erhalten, und Nummer 4 die Änderung der Menge der Wirkstoffe bei homöopathischen Kombinationspräparaten, bei denen die Zahl der Wirkstoffe verringert worden ist. Bei diesen vielfältigen, nach Menge und Zahl der Wirkstoffe, Anwendungsbereichen und Therapierichtungen sowie Monografieanpassungen differenzierenden Regelungen liegt es auf der Hand, dass der Gesetzgeber nicht unausgesprochen das Verbot eines sogenannten Totalaustausches vorausgesetzt haben kann, zumal dies dazu führen würde, dass Monopräparate von vornherein aus dem Anwendungsbereich der Nummer 5 ausgeblendet wären, obwohl der Gesetzgeber jeweils deutlich zum Ausdruck gebracht hat, ob sich seine Regelung auf Mono- oder Kombinationspräparate beziehen soll. Vielmehr kompensiert er den Verzicht auf die Wirkstoffidentität - insoweit geht die in Nummer 5 vorgesehene Änderungsmöglichkeit in der Tat am weitesten - mit dem Erfordernis des gleichen Anwendungsbereichs, der gleichen Therapierichtung und dem Verlangen nach Anpassung an eine Aufbereitungsmonografie und der - relativen - Ungefährlichkeit der Anpassung, nämlich der Forderung, dass das Arzneimittel nicht verschreibungspflichtig werden darf. Da er unter diesen Voraussetzungen auch ein stofflich vollständig verändertes Arzneimittel in der Tradition des Vorgängerarzneimittels sieht, ist es folgerichtig, dass die bisherige Arzneimittelbezeichnung fortgeführt werden kann, wobei der vorgeschriebene Zusatz auf die Änderung hinweist.

- 17 Auch der vom Berufungsgericht im Einklang mit den Entscheidungen anderer Obergerichte herangezogene Bestandsschutzgedanke (vgl. OVG Berlin, Beschluss vom 14. Februar 1992 - OVG 5 S 44.91 - Pharmarecht 1992, 171 <172 f.> und Urteil vom 31. Oktober 2002 - OVG 5 B 24.00 - juris; OLG Frankfurt, Urteile vom 11. Dezember 1995 - 6 U 136/95 - Pharmarecht 1996, 85 <88 f.> und vom 12. September 1996 - 6 U 110/96 - Pharmarecht 1997, 228 <229>) ist nicht geeignet, eine engere, einen vollständigen Wirkstoffaustausch

ausschließende Auslegung der Vorschrift zu rechtfertigen. Verfehlt ist dieses Argument schon deswegen, weil die hier maßgebliche Fassung der Überleitungsbestimmungen gar nicht dem Gedanken des Bestandsschutzes verpflichtet war.

- 18 Fraglos bezweckten diese Vorschriften bei ihrer Verabschiedung im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts im Jahre 1976, die bei Inkrafttreten des Gesetzes und der damit eingeführten Zulassungspflicht bereits in Verkehr befindlichen Arzneimittel vorerst - zunächst für zwölf Jahre - ohne Zulassungsverfahren in ihrem Bestand zu erhalten. Anders verhielt es sich jedoch mit den späteren Änderungen der einschlägigen Bestimmungen. So wurde in Art. 3 § 7 Abs. 3 AMNG durch das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl I S. 169) ein Satz 2 angefügt, mit dem erstmals erlaubt wurde, bisher zulassungsfreie Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen auch in geänderter Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge in den Verkehr zu bringen. Ziel dieser Änderung war es, die Arzneimittelsicherheit zu stärken. Dem pharmazeutischen Unternehmer sollte die Möglichkeit eröffnet werden, gesundheitlich bedenkliche Stoffe aus Arzneimitteln, die den Übergangsvorschriften unterlagen, ohne die ansonsten erforderliche Neuzulassung aus dem Arzneimittel zu entfernen (BTDrucks 9/2221 S. 28). Anhaltspunkte dafür, dass mit der Änderung ein verbesserter Bestandsschutz angestrebt wurde, lassen sich den Gesetzesmaterialien nicht entnehmen.
- 19 Ebenso wenig war die mit dem Vierten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgenommene Einfügung des Absatzes 3a, mit dem Art. 3 § 7 AMNG den hier maßgeblichen Wortlaut erhielt, vom Gedanken des Bestandsschutzes geleitet. Ausweislich der Begründung des Gesetzentwurfes war beabsichtigt, Maßnahmen gegen den Zulassungstau beim Bundesgesundheitsamt zu ergreifen und die Durchführung der Nachzulassung zu erleichtern. Dies wurde ausdrücklich als Schwerpunkt des Gesetzentwurfes bezeichnet. Durch die Anpassung fiktiv zugelassener Arzneimittel an bestehende Aufbereitungsmonografien sollte die Behörde entlastet werden. Zugleich wollte man im Interesse der Arzneimittelsicherheit eine verbesserte Nutzung bestehender Aufberei-

tungsmonografien erreichen (BTDrucks 11/5373 S. 1, 12, 19). Die spätere Nummer 5 des Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 AMNG wurde auf Beschlussempfehlung des Bundestagsausschusses für Gesundheit in den Gesetzentwurf eingefügt. Dem Gesundheitsausschuss ging es ebenfalls darum, den Antragsstau beim Bundesgesundheitsamt zu bekämpfen und der besonderen Situation von Naturheilmitteln Rechnung zu tragen (BTDrucks 11/6283 S. 1). Bestandsschutzgesichtspunkte werden an keiner Stelle der Gesetzgebungsmaterialien erwähnt.

- 20 Abgesehen von der dargestellten Gesetzeshistorie ist das Bestandsschutzargument aber auch deswegen nicht zu einer verengenden Korrektur des Anwendungsbereichs der Norm geeignet, weil der Umfang des Bestandsschutzes in erster Linie durch den Gesetzgeber selbst bestimmt wird, der die Überleitungsbestimmungen erlässt. Zwar kann der Bestandsschutzgedanke zur Auslegung von Übergangsrecht herangezogen werden, und er mag auch eine verfassungskonforme erweiternde Auslegung solcher Normen fordern, wenn der am Wortlaut der Vorschriften orientierte Anwendungsbereich dem Eigentumsrecht oder dem Vertrauensschutz der betroffenen Pharmaunternehmen nicht hinreichend Rechnung trägt. Eine über die herkömmlichen Auslegungsmethoden hinausgehende verfassungskonforme Einschränkung des Anwendungsbereichs von Übergangsbestimmungen kann der Bestandsschutzgedanke demgegenüber schon deswegen nicht rechtfertigen, weil dem Gesetzgeber nicht untersagt ist, den Altrechtsinhabern mehr zu gewähren, als die Verfassung zum Schutz ihrer Grundrechte verlangt.
- 21 Im Übrigen wird sich bei einer Anpassung an ein Muster oder eine Aufbereitungsmonografie ein - nach der erklärten Absicht des Gesetzgebers - an der Arzneimittelsicherheit ausgerichteter Totalaustausch der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht immer vermeiden lassen. Dies gilt verstärkt für Monopräparate. Bei ihnen führt die Auffassung des Berufungsgerichts dazu, dass sie von vornherein von den Möglichkeiten ausgeschlossen sind, welche die Nummer 5 der Überleitungsbestimmungen bietet, weil die Auswechslung des einzigen Wirkstoffs notwendigerweise ein Totalaustausch ist. Ein sachlicher Grund, der diese Ungleichbehandlung gegenüber Kombinationspräparaten rechtfertigt, ist

nicht erkennbar. Die der Argumentation zugrunde liegende Unterscheidung zwischen sogenannter Teilidentität bei Austausch nur eines Teils der Wirkstoffe und fehlender Identität wegen vollständigen Austauschs dieser Stoffe geht an der Wirklichkeit vorbei; denn über den Umfang der Identität, richtiger gesagt: Vergleichbarkeit, gibt die Zahl der ausgetauschten Wirkstoffe, wenn überhaupt, dann nur begrenzt Auskunft. Ein Kombinationspräparat kann bereits beim Austausch nur einer Komponente so wesentlich verändert sein, dass schon die Annahme einer Verwandtschaft mit dem bisherigen Arzneimittel schwerfällt, geschweige denn von einer Teilidentität gesprochen werden kann. Demgegenüber kann selbst der Austausch des einzigen Wirkstoffs eines Monopräparats wegen der Ähnlichkeit der Wirkstoffe einer Vergleichbarkeit der Medikamente nicht im Wege stehen. Vor diesem Hintergrund erscheint es willkürlich, den sogenannten Totalaustausch von den Änderungsmöglichkeiten der Nummer 5 auszunehmen.

- 22 Der Einwand, ein wortgetreues Verständnis dieser Übergangsbestimmung führe zu einer ungerechtfertigten Bevorzugung von Inhabern fiktiver Zulassungen gegenüber sonstigen Unternehmern, die mit ihren Arzneimitteln selbst dann das Zulassungsverfahren durchlaufen müssten, wenn das zuzulassende Arzneimittel einer Aufbereitungsmonografie entspreche, geht daran vorbei, dass der Zulassungsinhaber bereits am Marktgeschehen teilhat. Dass er den Wert, den die Position vermittelt, durch einen Handel mit der fiktiven Zulassung realisieren kann, ist eine der Rechtsordnung immanente Folge solcher Übergangsbestimmungen, die dem hier vertretenen Gesetzesverständnis nicht ernstlich entgegengehalten werden kann.
- 23 Das Oberverwaltungsgericht hat daher den Antrag auf Neubescheidung des Verlängerungsantrags unter Verletzung von Bundesrecht abgelehnt.
- 24 b) Das Urteil erweist sich dennoch im Ergebnis als richtig (§ 144 Abs. 4 VwGO), weil das geänderte Arzneimittel aus einem anderen Grund die Voraussetzungen des Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG nicht erfüllt und daher einer neuen Zulassung bedarf. Wie bereits ausgeführt, verlangt die Vorschrift für eine zulassungsfreie Änderung, dass das Arzneimittel innerhalb des gleichen An-

wendungsbereichs und der gleichen Therapierichtung bleibt und insgesamt an ein nach § 25 Abs. 7 Satz 1 AMG bekannt gemachtes Ergebnis oder an ein vom Bundesgesundheitsamt vorgelegtes Muster für ein Arzneimittel angepasst und dadurch nicht verschreibungspflichtig wird. Es mag dahingestellt bleiben, ob das Arzneimittel nach der Änderung noch dem gleichen Anwendungsbereich zuzuordnen ist, was die Beklagte und das Verwaltungsgericht verneinen, weil es nicht mehr zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder krankhaften Beschwerden bestimmt ist. Jedenfalls fehlt es an der erforderlichen Anpassung an ein nach § 25 Abs. 7 Satz 1 AMG bekannt gemachtes Ergebnis.

- 25 Behörde und Verwaltungsgericht haben eine solche Anpassung zu Recht verneint, weil die Klägerin sich mit ihrer Änderung auf die nicht „krankheitsbezogenen“ Anwendungsgebiete der Monografie beschränkt hat; denn das ausdrückliche Verlangen des Gesetzgebers, das Arzneimittel insgesamt an die Aufbereitungsmonografie anzupassen, kann nur dahin verstanden werden, dass die Monografie vollständig zu übernehmen ist. Das belegen die Gesetzesmaterialien (BTDrucks 11/5373 S. 19), wonach die „Gesamtaussage“ der Monografie übernommen werden muss, und dies ist auch die Auffassung der Bundesregierung (Unterrichtung des Bundestages, Bericht vom 22. Juni 1993 - BTDrucks 12/5226 Ziff. 2.2.23.2) und des Bundesgesundheitsamtes, das in seiner 6. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassung nach Art. 3 § 7 AMNG vom 23. Oktober 1990 (BAnz S. 5827) unter A 2 b) ebenfalls die Übernahme der Gesamtaussage verlangt. Dem lässt sich nicht entgegenhalten, dass eine Teilaussage jedenfalls dann übernommen werden kann, wenn das Arzneimittel - wie möglicherweise hier - ausschließlich den „weniger gefährlichen“ Teil der in der Monografie genannten Anwendungsgebiete abdeckt. Zwar mag in einem solchen Fall die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet sein. Dies setzt aber voraus, dass die Teilübernahme tatsächlich diesen Anforderungen genügt, was eine über den schlichten Abgleich des Wortlauts der Änderungsanzeige mit dem Text der Aufbereitungsmonografie hinausgehende Prüfung voraussetzt. Eine solche weitergehende Prüfung sollte dem Bundesgesundheitsamt aber gerade erspart werden; denn das Gesetz bezweckte erklärtermaßen die Arbeitsentlastung des Amtes, um den Zulassungstau aufzulösen. Die Beschleunigungsabsicht des Gesetzgebers würde unterlaufen, zwänge man

das Amt zu einer notwendigerweise inhaltlichen Prüfung, ob eine übernommene Teilaussage einer Monografie mit deren Gesamtaussage zu vereinbaren ist; denn selbst eine wörtliche Übernahme von Teilen der Monografie kann eine Verfälschung der Gesamtaussage mit sich bringen. Abgesehen davon kann die Übernahme von Teilindikationen einer Aufbereitungsmonografie auch deswegen problematisch sein, weil sie sich auf die Nutzen-Risiko-Bewertung (§ 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG) auswirkt.

- 26 Die Klägerin beruft sich gegenüber der Forderung nach einer vollständigen Anpassung an die Aufbereitungsmonografie auch zu Unrecht darauf, sich bei der Änderung des Anwendungsgebiets des Arzneimittels exakt an der 21. Bekanntmachung über die Verlängerung der Zulassungen nach Art. 3 § 7 AMNG vom 6. Mai 1993 (BAnz S. 6015) orientiert zu haben, mit der die Monografie Thymi herba aus dem Jahr 1984 modifiziert worden sei. Diese Bekanntmachung betrifft - wie auch der Klammerzusatz zu ihrer Überschrift ausweist - ausschließlich die Verlängerung der Zulassung von außerhalb der Apotheke freiverkäuflichen Arzneimitteln nach § 44 Abs. 1 AMG. Sie sollte - sozusagen als Vorläufer der sogenannten Traditionsliste nach § 109a Abs. 3 AMG - den Wirksamkeitsnachweis für traditionell verwendete freiverkäufliche Phytopharmaka erleichtern, für die die Aufbereitungsergebnisse nach § 25 Abs. 7 AMG keine geeigneten Indikationen enthalten. Die in ihr aufgeführten tradierten Anwendungsgebiete können daher nicht als eine Modifikation der Aufbereitungsmonografien verstanden werden, mit denen der herkömmliche Wirksamkeitsnachweis geführt wird; vielmehr zielt die Bekanntmachung gerade auf die Arzneimittel, die einem solchen Wirksamkeitsnachweis nicht zugänglich sind.

- 27 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.

Kley

Dr. Dette

Liebler

Prof. Dr. Rennert

Dr. Bumke

Sachgebiet:

BVerwGE: nein

Gesundheitsverwaltungsrecht  
Arzneimittelrecht

Fachpresse: ja

Rechtsquellen:

GG Art. 3 Abs. 1

AMG § 25 Abs. 2, Abs. 7 Satz 1; § 29 Abs. 3; § 39b; § 44 Abs. 1; § 105  
Abs. 1, Abs. 3 Satz 1, Abs. 4f Satz 1; § 109a Abs. 3; § 141 Abs. 14

AMNG Art. 3 § 7 Abs. 2 Satz 1, Abs. 3a

Stichworte:

Arzneimittelzulassung; Nachzulassung; fiktive Arzneimittelzulassung; zulassungsfreie Änderung; arzneilich wirksame Bestandteile; Totalaustausch der arzneilich wirksamen Bestandteile; Teilidentität; Überleitungsbestimmungen; Bestandsschutz; Aufbereitungsmonografie; Anpassung an eine Aufbereitungsmonografie; traditionelle Arzneimittel; Traditionsliste.

Leitsatz:

Der Rahmen einer nach Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 Nr. 5 AMNG zulassungsfreien Änderung eines Arzneimittels wird durch den Austausch sämtlicher arzneilich wirksamen Bestandteile nicht überschritten.

Ein Arzneimittel ist nur dann im Sinne des Art. 3 § 7 Abs. 3a Satz 2 AMNG insgesamt an eine Aufbereitungsmonografie angepasst worden, wenn die Gesamtaussage der Monografie übernommen worden ist.

Urteil des 3. Senats vom 21. Mai 2008 - BVerwG 3 C 14.07

I. VG Köln vom 28.04.2004 - Az.: VG 24 K 597/01 -  
II. OVG Münster vom 22.08.2006 - Az.: OVG 13 A 3030/04 -