

OVG Nordrhein-Westfalen: Ersatz einer irreführenden Arzneimittelbezeichnung durch Zulassungsbehörde

Urt. v. 12.9.2009 – 13 A 2147/06

- 1. Die Bezeichnung des Arzneimittels ist wesentlicher Bestandteil des Präparats und seiner Zulassung. Lässt die Zulassungsbehörde das Arzneimittel nicht mit der beantragten, sondern mit einer von ihr bestimmten Bezeichnung zu, kann der pharmazeutische Unternehmer die Zulassung des Arzneimittels mit dem von ihm gewünschten oder einem anderen (rechtmäßigen) „Produktnamen“ im Wege der Verpflichtungsklage geltend machen.**
- 2. Die Arzneimittelbezeichnung „Vitamin E 800 I.E.“ ist geeignet, bei einem nicht unmaßgeblichen Teil der Verbraucher eine Fehlvorstellung über die im Arzneimittel enthaltene Wirkstoffmenge (536 mg RRR-alpha-Tocopherol) zu wecken.**
- 3. Die Zulassungsbehörde ist grundsätzlich berechtigt, eine irreführende durch eine rechtmäßige Arzneimittelbezeichnung zu ersetzen. Dem pharmazeutischen Unternehmer bleibt es unbenommen, im Wege der Änderungsanzeige einen anderen (rechtmäßigen) „Produktnamen“ zu wählen (§ 29 Abs. 1 und 2 AMG).**

(VG Köln – 7 K 6979/04)

Aus dem Sachverhalt:

Die Klägerin beantragte die Verlängerung der Zulassung eines Fertigarzneimittels mit der Bezeichnung „L. Vitamin E 800 I.E.“. Die Beklagte versagte dies insoweit, als sie das Präparat nicht mit der beantragten, sondern mit der Bezeichnung „L. Vitamin E 536 mg“ zuließ. Zur Begründung führte die Behörde aus: Die von der Klägerin gewünschte Arzneimittelbezeichnung sei irreführend. Die Verwen-

derung der wissenschaftlich nicht mehr gebräuchlichen Einheit „I.E.“ (Inter-nationale Einheiten) wecke bei den Verbrauchern eine Fehlvorstellung über die Menge des im Arzneimittel enthaltenen und in Milligramm anzugebenden Wirkstoffs RRR-alpha-Tocopherol (536 mg). Die dagegen erhobene und auf Neubescheidung gerichtete Klage wies das VG ab. Die Berufung blieb erfolglos.

Aus den Gründen:

Das VG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

A. Die Klage ist zulässig.

Sie ist – allein das ist hier fraglich – als Verpflichtungsklage gemäß § 42 Abs. 1 Alt. 2 VwGO statthaft. Nach dieser Vorschrift kann durch Klage die Verurteilung zum Erlass eines abgelehnten oder unterlassenen Verwaltungsakts (Verpflichtungsklage) begehrt werden. Diese Voraussetzungen sind erfüllt.

Die Klägerin begehrt in erster Linie die Verlängerung der Zulassung des streitigen Arzneimittels nach § 31 Abs. 3 AMG mit der Bezeichnung „L. Vitamin E 800 I.E.“. Dieses Begehren ist durch den Zulassungsbescheid teilweise versagt worden, weil das Präparat nicht mit der beantragten, sondern „nur“ mit der Bezeichnung „L. Vitamin E 536 mg“ zugelassen worden ist. Gegen die Versagung der gewünschten Bezeichnung kann sich die Klägerin zulässigerweise mit der erhobenen Verpflichtungsklage wehren. Aus dem Arzneimittelgesetz ergibt sich, dass die Bezeichnung nicht lediglich dem „eigentlichen“ Arzneimittel hinzugefügt wird, sondern dass die Bezeichnung unverzichtbarer Bestandteil dieses Arzneimittels ist (vgl. §§ 8 Abs. 1 Nr. 2, 10 Abs. 1 Nr. 2, 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 lit. a), 22 Abs. 1 Nr. 2, 25 Abs. 3 und 29 Abs. 2 AMG). Die Arzneimittelbezeichnung ist somit zugleich wesentlicher Bestandteil der Zulassungsentscheidung. Der gewünschte „Produktname“ kann deshalb als Teil dieses begünstigenden Verwaltungsakts gemäß § 42 Abs. 1 Alt. 2 VwGO eingeklagt werden.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 13.4.1989 - 3 C 11.86 -, BVerwGE 82, 7 = Pharma Recht 1989, 229; OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, juris, und Beschluss vom 28.2.2008 – 13 A 3273/07 –, A & R 2008, 142.

Die Klägerin macht zudem geltend, dass – selbst wenn die von ihr gewünschte Bezeichnung irreführend sein sollte – die von der Beklagten verfügte Bezeichnung „L. Vitamin E 536 mg“ rechtswidrig sei. Auch dieses Begehren kann die Klägerin mit der Verpflichtungsklage verfolgen. Mit ihr kann die Klägerin – bei unterstelltem Erfolg des Rechtsmittels – erreichen, dass die Beklagte unter Aufhebung der rechtswidrigen Bezeichnungsanordnung verpflichtet wird, über ihren Antrag auf Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels mit einer anderen Bezeichnung – im fortzuführenden Verwaltungsverfahren – erneut zu entscheiden.

B. Die Klage ist aber unbegründet.

Der Zulassungsbescheid der Beklagten ist rechtmäßig. Die Klägerin hat keinen Anspruch darauf, dass über ihren Antrag auf Verlängerung der Zulassung unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut entschieden wird (§ 113 Abs. 5 Satz 1 und 2 VwGO).

I. Die Beklagte hat die Arzneimittelzulassung unter der Bezeichnung „L. Vitamin E 800 I.E.“ zu Recht versagt. Rechtsgrundlage für die Teilversagung ist § 31 Abs. 3 Satz 1 AMG. Nach dieser Vorschrift ist die Zulassung u. a. dann nicht zu verlängern, wenn der Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 7 Alt. 1 AMG vorliegt. Nach dieser Vorschrift ist eine Zulassung zu versagen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde. Das ist hier der Fall.

Das Inverkehrbringen des streitigen Präparats mit der Bezeichnung „L. Vitamin E 800 I.E.“ würde gegen die gesetzliche Vorschrift des § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG verstoßen. Hiernach ist es verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die mit irreführender Bezeichnung versehen sind. Diese Voraussetzungen liegen vor.

1. Die Regelung des § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG ist eine gesetzliche Vorschrift im Sinne von § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 Alt. 1 AMG. Hiervon sind solche Normen umfasst, die von der Zulassungsbehörde im Rahmen des Verfahrens über die (Verlängerung der) Zulassung zu prüfen sind. Dies ist hier zu bejahen. Da die Bezeichnung eines Arzneimittels – wie dargelegt – wesentlicher Gegenstand der Zulassungsentscheidung ist, hat die Beklagte auch zu überprüfen, ob die gewählte Bezeichnung rechtmäßig ist und ob sie insbesondere den Vorgaben in § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG entspricht.

Eingehend hierzu OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, a. a. O., m. w. N., siehe auch Beschluss vom 28.2.2008 – 13 A 3273/07 –, a. a. O.

2. Die Bezeichnung des Arzneimittels mit „L. Vitamin E 800 I.E.“ ist irreführend. Irreführend im Sinne von § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG ist eine Arzneimittelbezeichnung, wenn sie geeignet ist, bei einem nicht völlig unerheblichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise Fehlvorstellungen über wesentliche Eigenschaften des Präparats zu wecken.

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, a. a. O., m. w. N., Beschlüsse vom 19.12.2007 – 13 A 1178/05 –, A & R 2008, 88, und vom 28.2.2008 – 13 A 3273/07 –, a. a. O.; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Stand Januar 2009, § 8 Anm. 22; Sander, Arzneimittelrecht, Kommentar, Stand August 2007, § 8 Anm. 5; Rehmann, AMG, Kommentar, 3. Aufl. 2008, § 8 Rn. 4.

Bei der Prüfung dieser Tatbestandsmerkmale gelten mit Blick auf die Bedeutung des Rechtsguts Gesundheit und wegen der hohen Werbewirkung gesundheitsbezogener Aussagen besonders strenge Anforderungen an den Ausschluss einer Irreführung.

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, a. a. O.; BGH, Urteile vom 5.4.1990

– I ZR 19/88 –, NJW 1991, 752, und vom 14.1.1993 – I ZR 301/90 –, NJW-RR 1993, 617; OLG Hamburg, Urteil vom 1.2.2007 – 3 U 117/06 –, juris; Bornkamm, in: Baumbach/Hefermehl, Wettbewerbsrecht, 23. Aufl. 2004, § 5 UWG Rn. 4.176; Doepner, Heilmittelwerbe-gesetz, 2. Aufl. 2000, § 3 Rn. 22.

Nach diesen Maßstäben ist ein Verstoß gegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG gegeben.

a) Die Verkehrskreise im Sinne der vorgenannten Definition sind danach zu bestimmen, an welche Personengruppen sich der pharmazeutische Unternehmer mit der Bezeichnung des Arzneimittels wendet.

Vgl. Bornkamm, a. a. O., § 5 UWG Rn. 2.73; Doepner, a. a. O., § 3 Rn. 25; Rehmann, a. a. O., § 8 Rn. 4, jeweils m. w. N.

Die Bezeichnung des Präparats richtet sich zunächst an fachlich informierte Personengruppen wie Ärzte und Apotheker sowie an die mit der Arzneimittelzulassung und -überwachung beauftragten Behörden. Bei diesen Verkehrsgruppen ist eine Irreführung allein aufgrund der Bezeichnung des Arzneimittels allerdings regelmäßig nicht zu befürchten, weil sie sich von Berufs wegen fachlich vollständig über die Eigenschaften des Arzneimittels informieren (müssen). Die fachlich informierten Kreise dürfen sich deshalb grundsätzlich nicht allein an der Produktbezeichnung orientieren, sondern müssen auch die weiteren zu dem Arzneimittel erhältlichen Informationen berücksichtigen.

Die Bezeichnung des Arzneimittels richtet sich aber auch an die Verbraucher in Deutschland. Ihnen wird das streitige Produkt in Apotheken ohne ärztliches Rezept zur Selbstmedikation angeboten und sie werden u. a. durch die Bezeichnung, die gemäß § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG auch auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen angegeben werden muss, auf das Präparat aufmerksam gemacht.

Vgl. Kloesel/Cyran, a. a. O., § 8 Anm. 22; Rehm, a. a. O., § 8 Rn. 4.

Die Verbraucher sind aus den durch die Arzneimittelbezeichnung angesprochenen Verkehrskreisen nicht deshalb ausgeschlossen, weil es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handelt. Zum einen sind weder Apotheker noch Käufer verpflichtet, über die wesentlichen Eigenschaften des Arzneimittels ein Informationsgespräch zu führen. Zum anderen wird eine entsprechende Beratungsleistung von den Verbrauchern auch bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln tatsächlich häufig nicht in Anspruch genommen.

Vgl. OLG Köln, Urteil vom 28.5.2008 – 6 U 27/08 –, Pharma Recht 2009, 37, zu § 3 Satz 1 HWG.

Vor diesem Hintergrund spricht der pharmazeutische Unternehmer mit der Arzneimittelbezeichnung und der von ihr ausgehenden werbewirksamen Botschaft auch bei apothekenpflichtigen Präparaten in erster Linie die Verbraucher an.

b) Bei der Ermittlung der durch die Arzneimittelbezeichnung ausgelösten Verbrauchervorstellung ist auf einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher abzustellen.

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, a. a. O., Beschlüsse vom 19.12.2007 – 13 A 1178/05 –, und vom 28.2.2008 – 13 A 3273/07 –, jeweils a. a. O.; BGH, Urteil vom 21.7.2005 – I ZR 94/02 –, LRE 52, 302.

Dieser „durchschnittliche“ Verbraucher stellt sich zu Recht vor, dass das Gesundheitswesen und insbesondere die Arzneimittelwirtschaft durch staatliche Stellen besonders stark reguliert und überwacht werden. Er vertraut deshalb darauf, dass eine Präparatebezeichnung so eindeutig und klar gewählt und zugelassen worden ist, dass sie bei ihm keine Missverständnisse über die in der Bezeichnung enthaltenen Arzneimittelangaben auslösen kann. Vor diesem Hintergrund erwartet der Verbraucher, dass in Arzneimittelbezeichnungen, die (auch)

Angaben zur Menge des zu verabreichenden Wirkstoffs enthalten, der genannte Wirkstoff tatsächlich in der angegebenen Menge in dem Arzneimittel enthalten ist. Er geht zudem davon aus, dass die Wirkstoffstärke bei allen in Verkehr gebrachten Präparaten grundsätzlich in einheitlichen Bezugsgrößen angegeben wird, damit wirkstoffgleiche Präparate ohne weitere Umrechnungsbemühungen „auf den ersten Blick“ miteinander verglichen werden können. Der Verbraucher erwartet schließlich, dass die Wirkstoffmengen in Arzneimittelbezeichnungen in Bezugsgrößen angegeben werden, die dem aktuellen wissenschaftlichen Gebrauch und Erkenntnisstand entsprechen, und dass – sofern möglich – die in Verbraucherkreisen geläufigen Maßeinheiten – also hinsichtlich der Masse z. B. in Milligramm – verwendet werden. Diese Erwartungen kann der Senat aufgrund eigener Sachkunde feststellen, weil seine Mitglieder selbst zu dem Kreis der durchschnittlichen Verbraucher gehören. Der Einholung eines Sachverständigen-gutachtens bedarf es deshalb nicht.

Vgl. EuGH, Urteil vom 16.7.1998 – C-210/96 –, Slg. 1998, I – 4657; OLG Karlsruhe, Urteil vom 22.2.2006 – 6 U 86/05 –, Pharma Recht 2006, 165, m. w. N.

Diese – mittlerweile nahezu einhellige – Verbrauchervorstellung hat sich in Deutschland in den letzten Jahrzehnten im Zuge der fortschreitenden Maßvereinheitlichung und des wissenschaftlichen Fortschritts gebildet. Sie gründet sich auf entsprechende rechtlichen Vorgaben, nach denen diese Maßvereinheitlichung – weitgehend auf der Grundlage des Internationalen Einheitssystems (sog. SI-Einheiten) – u. a. aus Gründen des Verbraucherschutzes in nahezu sämtlichen Wirtschaftsbereichen gefordert wird.

Vgl. die Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20.12.1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (ABl. L 39 S. 40); das Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung vom in der Bekanntmachung vom 22.2.1985 (BGBl. I S. 408) sowie die hierzu er-

gangene Ausführungsverordnung vom
13.12.1985 (BGBl. I S. 2272).

In diesem Sinne hat der Gesetzgeber im arzneimittelwirtschaftlichen Bereich besonders strenge Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften erlassen (vgl. die §§ 10 bis 12 AMG). So muss der pharmazeutische Unternehmer etwa auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen die Stärke – also die Wirkstoffmenge – des Arzneimittels angeben (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG) und er muss darüber hinaus bereits seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahre 1978

– vgl. das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976 (BGBl. I S. 2445, 2451) –

zur Bezeichnung der (Wirkstoff-)Menge Maßeinheiten verwenden, soweit nicht biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich sind (§ 10 Abs. 6 Nr. 2 AMG).

In Bezug auf die hier in Rede stehende Bezeichnung „L. Vitamin E 800 I.E.“ erwartet der „durchschnittliche“ Verbraucher demnach, dass der Namensbestandteil „Vitamin E 800 I.E.“ – nur – den in dem Präparat enthaltenen Wirkstoff nach Art und Menge zutreffend bezeichnet und dass er die Wirkstoffstärke unmissverständlich in einer wissenschaftlich noch gebräuchlichen und einheitlich verwendeten – (Maß-)Einheit kennzeichnet, die dem Konsumenten ohne weiteren Umrechnungsakt einen Vergleich der angebotenen Vitamin-E-Präparate und ihrer therapeutischen Wirksamkeit ermöglicht.

Vor diesem Hintergrund macht sich der „durchschnittliche“ Verbraucher über die hinter dem Wirkstoff und der Mengenzahl (hier: „Vitamin E 800“) angegebene Einheit (hier: „I.E.“) regelmäßig keine Gedanken mehr, weil er im Vertrauen auf eine einheitliche Verwendung von – dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechenden – (Maß-)Einheiten keinen Anlass sieht, diese Angabe näher zu hinterfragen. Dazu wird er im Übrigen auch von der Klägerin nicht angehalten, weil sie den – den Verbrauchern weitgehend unbekanntem – Bezeich-

nungsbestandteil „I.E.“ auf den von ihr in den Verkehr gebrachten Behältnissen und Umhüllungen optisch wesentlich kleiner hält als die übrigen Bestandteile der Arzneimittelbezeichnung.

Die durch die Arzneimittelbezeichnung ausgelöste Verbrauchervorstellung von der Wirkstoffstärke und ihrer Vergleichbarkeit wird nicht dadurch korrigiert, dass die Klägerin auf den Umhüllungen, den Behältnissen und der Packungsbeilage den Wirkstoff benennt und seine Menge in Milligramm angibt. Mit Blick darauf, dass die Klägerin – wie allgemein üblich – die Arzneimittelbezeichnung auf den Umhüllungen, Behältnissen und Packungsbeilagen (mit Ausnahme des Zusatzes „I.E.“) als „Blickfang“ optisch besonders hervorhebt, kommt der Arzneimittelbezeichnung in Verbraucherkreisen eine entscheidende Bedeutung zu. U. a. dieser Umstand hat den Gesetzgeber dazu veranlasst, in § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG die Bezeichnung als solche dem Irreführungsverbot zu unterwerfen. Das schließt es zwar nicht aus, dass im Einzelfall durch zusätzliche klarstellende Angaben eine Irreführungsgefahr vermieden werden kann. Davon kann hier freilich keine Rede sein, solange der Bezeichnungsbestandteil „Vitamin E 800“ optisch besonders hervorgehoben wird, während die klarstellenden Aussagen graphisch wesentlich zurückhaltender dargestellt werden.

Vgl. allgemein zur sog. „Blickfang-Rechtsprechung“ im Wettbewerbsrecht Bornkamm, a. a. O., § 5 UWG Rn. 2.91 ff., m. w. N.

Auch die Apothekenpflicht des Arzneimittels ist nicht geeignet, die vorstehend ermittelte Verkehrsauffassung entscheidend zu modifizieren. Für einen erheblichen Teil der „durchschnittlichen“ Verbraucher besteht im Falle des streitigen Arzneimittels kein Anlass, eine Beratung durch die Apotheke in Anspruch zu nehmen, weil bereits die auf den Umhüllungen und dem Behältnissen befindliche und optisch deutlich hervorgehobene Bezeichnung des Arzneimittels – scheinbar – alle relevanten Daten zur Wirkstoffstärke enthält, auf deren Grundlage die im Verkehr befindlichen Vitamin-E-Präparate miteinander verglichen werden können.

Nach alledem ist der Gebrauch der wissenschaftlich nicht mehr gebräuchlichen und den Verbrauchern weitgehend unbekanntem Einheit „I.E.“ hinter dem Arzneimittelbezeichnungsbestandteil „Vitamin E 800“ geeignet, bei einem nicht unmaßgeblichen Teil der Verbraucher die Vorstellung zu wecken, dass dieses Arzneimittel genauso wirksam ist wie ein Vitamin-E-Präparat, das hinter dem Bezeichnungsbestandteil „Vitamin E 800“ die wissenschaftlich gebräuchliche Einheit „mg“ angibt.

c) Diese Vorstellung trifft indessen nicht zu. In einem Arzneimittel, das die Bezeichnung „Vitamin E 800 I.E.“ trägt und in dem der Wirkstoff RRR-alpha-Tocopherol enthalten ist, ist dieser Bestandteil nach der – wie noch darzulegen sein wird – allein maßgeblichen Berechnung in RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten nur in einer Menge von 536 mg enthalten. Diese Irreführung ist auch beachtlich, denn die falsche Vorstellung von der Bezeichnungsangabe „Vitamin E 800 I.E.“ kann für die Entscheidung, ob das streitige Präparat oder ein – vermeintlich – geringer dosiertes Arzneimittel (z. B. mit dem Namensbestandteil „Vitamin E 600 mg“) gekauft wird, relevant sein.

d) Die von der Klägerin geltend gemachten verfassungsrechtlichen Bedenken rechtfertigen es ebenfalls nicht, der Berufung stattzugeben. Richtig ist zwar, dass es bei der Auslegung und Anwendung des Irreführungsverbots nach § 8 Abs. 2 Nr. 2 Satz 1 AMG – ausnahmsweise – geboten sein kann, den verfassungsrechtlich geschützten Individualinteressen des pharmazeutischen Unternehmers an der freien Wahl der Arzneimittelbezeichnung den Vorrang vor den öffentlichen Interessen einzuräumen.

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, a. a. O.; BGH, Urteile vom 27.2.1980 – I ZR 8/78 –, MDR 1980, 733, vom 14.4.1983 – I ZR 173/80 –, NJW 1983, 2633, und vom 5.4.1990 – I ZR 19/88 –, NJW 1991, 752; Doepner, a. a. O., § 3 Rn. 39 ff.

Dazu besteht im vorliegenden Verfahren jedoch kein Anlass. Die vorstehende Auslegung und Anwendung von § 8 Abs. 2 Nr. 2 Satz 1 AMG ist auch unter Be-

rücksichtigung der Besonderheiten des vorliegenden Einzelfalls mit höherrangigem Recht und insbesondere mit den von der Klägerin in den Vordergrund ihrer Argumentation gestellten Grundrechten vereinbar.

Die verfügte Bezeichnungsänderung greift zwar in das Grundrecht der Klägerin auf freie Berufsausübung gemäß Art. 12 Abs. 1 GG ein. Diese Maßnahme ist indessen verfassungsrechtlich gerechtfertigt und insbesondere verhältnismäßig. Sie ist – wie die vorstehenden Ausführungen der Sache nach gezeigt haben – geeignet und erforderlich, um der erheblichen Irreführungsgefahr über eine wesentliche Eigenschaft des Arzneimittels vorzubeugen. Sie ist darüber hinaus auch angemessen, weil der mit dem in Rede stehenden Bezeichnungsverbot bezweckte öffentliche Vorteil – der Schutz der Bevölkerung vor einer beachtlichen Irreführung über eine wesentliche Arzneimitteleigenschaft – im konkreten Einzelfall die behaupteten wirtschaftlichen Nachteile überwiegt.

Daran vermag zunächst nichts der Umstand zu ändern, dass die Einheit „I.E.“ im fachbezogenen Schrifttum (Studien, Gutachten, Stellungnahmen, sonstige Fachliteratur) noch vereinzelt verwendet wird. Richtig ist zwar, dass eine bei Teilen des Publikums irreführend wirkende Bezeichnung unter Umständen hingenommen werden muss, wenn diese Bezeichnung zwingend vorgeschrieben ist (sog. normativ bedingte Irreführung).

Vgl. BVerwG, Urteil vom 23.1.1992 – 3 C 33.89 –, BVerwGE 89, 320 = NVwZ 1992, 781; Doepner, a. a. O., § 3 Rn. 40; BGH, Urteil vom 2.5.1991 – I ZR 258/89 –, NJW-RR 1991, 1392, jeweils m. w. N.

Ein solches Gebot, die Vitamin-E-Menge in Internationalen Einheiten anzugeben, gibt es indessen nicht. Nach den einschlägigen Vorgaben sind die pharmazeutischen Unternehmer vielmehr verpflichtet, die Vitamin-E-Menge in Maßeinheiten anzugeben. Dies folgt aus § 10 Abs. 6 Nr. 2 AMG, wonach für die Bezeichnung der (Wirkstoff-)Menge, die auch auf der den äußeren Umhüllungen anzugeben ist (vgl. § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG), Maßeinheiten zu verwenden sind, soweit nicht biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich

gebräuchlich sind. Diese Pflicht erstreckt sich entgegen der Auffassung der Klägerin bei verständiger Würdigung der vorgenannten Bestimmungen auch auf die Bezeichnung des Arzneimittels, sofern hierin der Wirkstoff, d. h. der arzneilich wirksame Bestandteil (vgl. § 4 Abs. 19 AMG), angesprochen wird.

Die biologische Einheit „I.E.“ ist zur Angabe der Vitamin-E-Menge nicht mehr wissenschaftlich gebräuchlich. Hierzu hat das VG im Einzelnen zutreffend dargelegt, dass die Weltgesundheitsorganisation bereits im Jahre 1956 die Verwendung von Internationalen Einheiten als Bezugsgröße für Vitamin E aufgegeben hat, da es sich bei den alpha-Tocopherol-Derivaten um Substanzen handelt, die vollständig durch chemische oder physikalische Methoden charakterisiert werden können. Dementsprechend verwenden auch die Deutsche Gesellschaft für Ernährung und der US National Research Council RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalente als maßgebliche Bezugsgröße, um die Vitamin-E-Aktivität eines Tocopherol-Derivats zu standardisieren und die „wahre“ Wirkstoffstärke der unter der Bezeichnung Vitamin E zusammengefassten natürlichen und synthetischen Wirkstoffe miteinander vergleichen zu können. Soweit dagegen in – vereinzelt – wissenschaftlichen Abhandlungen im Zusammenhang mit Vitamin-E-Präparaten noch die Bezugsgröße „I.E.“ im Vordergrund stehen sollte, ändert dies nichts daran, dass diese Angabe veraltet und nach aktuellem wissenschaftlichem Erkenntnisstand nicht mehr gebräuchlich ist.

Der in diesem Zusammenhang erhobene Einwand, ohne die gewählte Bezeichnung könne nicht hinreichend deutlich gemacht werden, dass natürliches Vitamin E verwendet werde, ist unzutreffend. Der Klägerin bleibt es (im Rahmen des gesetzlich möglichen) unbenommen, auf den Umhüllungen, Behältnissen und Packungsbeilagen zu betonen, dass sie natürliches und nicht synthetisches Vitamin E verwende.

Mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen scheidet auch ein Verstoß gegen Art. 14 Abs. 1 GG aus.

Der geltend gemachte Willkürverstoß (Art. 3 Abs. 1 GG) liegt ebenfalls nicht vor. Es sind zwar weiterhin einige Vitamin-E-Präparate im Verkehr, die in der Bezeichnung die Einheit „I.E.“ angeben. Daraus kann die Klägerin für sie Günstiges aber schon deshalb nicht herleiten, weil die Beklagte seit dem Jahre 2001 konsequent die Änderung der nicht bestandsgeschützten Bezeichnungen betreibt und zahlreiche solcher Änderungen bereits bewirkt hat. Der Umstand, dass in zwei Fällen versehentlich noch einmal die Mengenangabe in Internationalen Einheiten zugelassen worden ist, begründet keinen Gleichbehandlungsanspruch darauf, dass die (zu korrigierenden) Fehler im vorliegenden Verfahren wiederholt werden. Soweit die Klägerin auf die Verwendung von Internationalen Einheiten bei den Vitaminen A und D verweist, ist dies für das vorliegende Verfahren, das ein Vitamin-E-Präparat betrifft, rechtlich unerheblich. Im Übrigen hat die Beklagte unwidersprochen vorgetragen, dass die Arzneimittelstärke bei den Vitaminen A und D nach den einschlägigen Monographien des Europäischen Arzneibuchs zutreffend in „I.E.“ angegeben werde.

II. Die von der Beklagten bestimmte Arzneimittelbezeichnung „L. Vitamin E 536 mg“ ist schließlich ebenfalls nicht zu beanstanden.

Die Beklagte ist auf der Grundlage von § 31 Abs. 3 Satz 1 i. V. m. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 Alt. 1 i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AMG i. V. m. dem Verhältnismäßigkeitsprinzip grundsätzlich berechtigt, eine irreführende Bezeichnung durch eine rechtmäßige Bezeichnung auszuwechseln.

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, a. a. O.; Wagner, A & R 2005, 61.

Die Bezeichnungsänderung ist insbesondere verhältnismäßig. Die geeignete Maßnahme ist erforderlich, um den festgestellten Verstoß gegen § 8 AMG auszuräumen. Eine Zulassung unter der Auflage, eine andere Bezeichnung als „L. Vitamin E 800 I.E.“ zu wählen, hätte schon deshalb kein milderes Mittel dargestellt, weil die Zulassung eines Arzneimittels – wie dargelegt – nicht ohne eine Bezeichnung erteilt werden darf und als Alternative zur Teilversagung nur noch

eine Vollversagung in Betracht gekommen wäre, an der die Klägerin selbst kein Interesse hat.

Vgl. OVG NRW, Urteil vom 23.5.2007 – 13 A 3657/04 –, a. a. O.; Wagner, a. a. O.

Die Änderung der Arzneimittelbezeichnung ist auch angemessen. Hiermit wird dem streitigen Präparat zwar ein neuer „Name“ gegeben, den der pharmazeutische Unternehmer nicht selbst gewählt hat. Da das streitige Arzneimittel aber - wie dargelegt - ohne eine Bezeichnung nicht hätte zugelassen werden können, überwiegen die mit der Bezeichnungsänderung für die Klägerin verbundenen Vorteile die hiermit einhergehenden Nachteile. Im Übrigen hätte die Klägerin im Laufe des Verwaltungsverfahrens selbst die Bezeichnung des streitigen Arzneimittels im gesetzlichen Rahmen ändern können und sie kann dies auch heute noch tun (§ 29 Abs. 1 und 2 AMG). Die hierbei zusätzlich entstehenden Kosten

– vgl. § 33 Abs. 1 und 2 AMG i. V. m. der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 10.12.2003 (BGBl. I S. 2510), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23.4.2008 (BGBl. I S. 749) –

fallen im Verhältnis zur sonst drohenden Vollversagung und den daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen nicht erheblich ins Gewicht.

Die Bezeichnung „L. Vitamin E 536 mg“ ist im auch nicht ihrerseits irreführend, weil sie – wie die vorstehenden Ausführungen ergeben haben – die im Präparat tatsächlich enthaltene „wahre“ Wirkstoffmenge klar und unmissverständlich angibt und somit ohne weiteren Umrechnungsakt Vergleiche zwischen den auf dem Markt befindlichen Vitamin-E-Präparaten ermöglicht.