und aus dem Operationsbereich (fünf Fachärzte) kommen, oder es sollen – ausweislich der Konkretisierungsnachweise – in der Notfallpraxis arbeitende Arzte auf der Bettenstation als Assistenzärzte eingesetzt werden. Diesen Angaben ist, so unvollständig sie auch sein mögen, doch jedenfalls zu entnehmen, dass Ärzte sowohl in Praxen (der bereits bestehenden fachärztlichen Praxis wie dem neuen Modul ,Notfallpraxis") als auch in der Bettenstation und dem OP-Bereich tätig sein sollen. Die Physiotherapie soll nach dem medizinischen Konzept ausdrücklich "eng mit Praxis und Klinik verknüpft" werden (S. 8). Patienten sollen ambulant und stationär betreut und dazuhin auch "Prävention und Gesunderhaltung" im Wege des "Gesundheitssports auf freiwilliger Basis" angeboten werden. Über diese ausdrücklichen Verschränkungen hinaus soll auch die Notfallambulanz einerseits eng mit der Praxis verbunden, andererseits räumlich Teil der Klinik sein, auch über eigenes Personal verfügen. Über sie sollen Notfälle auch stationär aufgenommen werden. Wird so einerseits die Einbindung der Notfallambulanz in die Abläufe der Klinik betont, so soll andererseits das Modul "Operationszentrum" als eigenes "Profitcenter" fungieren, das von externen Belegärzten genutzt wird und in dem zahlreiche ambulante Operationen stattfinden. Zumindest dessen nichtärztliches Personal, aber wohl auch die Anästhesisten sollen auch für die ambulanten Operationen durch externe Operateure zur Verfügung stehen. Schließlich soll auch die Diagnostik mit eigenem ärztlichem (zwei Radiologen) und nichtärztlichem Personal (acht Personen) sowohl für die Klinik als auch - dank ambulanter Zulassung - für ambulante Patienten tätig sein.

c) Es ist Sache des Kl. darzulegen, welche Elemente des von ihm favorisierten integrierten Konzepts dem Begriff "Krankenhaus" nach der o.a. Definition zuzuordnen sind. Ohne entsprechende Zuordnung ist eine qualifizierte Bewertung als Voraussetzung einer Entscheidung über die Aufnahme in den Krankenhausplan nicht möglich. Insbesondere kann sich der Kl. dieser Aufgabe nicht dadurch entledigen, dass er die Verwaltung auf mit der Aufnahmeentscheidung zu verknüpfende Auflagen oder gar Bedingungen verweist. Dies würde in letzter Konsequenz dazu führen, dass sich der Antragsgegner auf diesem Wege ein aus seiner Sicht bedarfsgerechtes und leistungsfähiges Krankenhaus aus einem gewissermaßen "unverbindlichen" Angebot zurechtschneidet und so nach seinen eigenen Vorstellungen entwickelt. Dies ist mit [der] Zielsetzung des §7 Abs. 2 LKFIG, wonach der Bescheid über die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan mit Nebenbestimmungen versehen werden kann, "soweit dies zur Erreichung der Ziele des Krankenhausplans, insbesondere den Anforderungen an eine ortsnahe Notfallversorgung, geboten ist", nicht vereinbar. In dieser Weise kann die gesetzlich geforderte Entscheidung über die Leistungsfähigkeit eines bedarfsgerechten Krankenhauses nicht getroffen werden.

4. Schließlich bestehen auch schon auf der ersten Auswahl-Stufe – nicht mehr ausschlaggebende – Zweifel an der Bedarfsgerechtigkeit des Vorhabens.

Nach dem vorgelegten "Businessplan" ist Hauptantrieb des Vorhabens nicht, einen Bedarf an stationären Krankenhausleistungen zu decken, sondern die "Wertschöpfungskette" zu verlängern, also weitere Gewinnmöglichkeiten zu schaffen (Businessplan, S. 6). Dass ein Bedarf zu decken wäre, der ansonsten ungedeckt bliebe, ergibt sich zwar aus dem vom Kl. vorgelegten medizinischen Konzept, wird jedoch vom Bekl. mit zahlreichen Argumenten bestritten. In jedem Fall weicht die Art der Bedarfsdeckung, insbesondere Zuschnitt und Ausstattung des Bettentraktes, von den Verhältnissen in einem konventionellen Krankenhaus nach eigenem Bekunden des Kl. in vielfältiger Weise ab. So soll das "Empfangsteam" neben medizinischen Fachangestellten auch über "Hotelfachkräfte" verfügen (medizinisches Konzept, S. 11). Die Ausstattung der Ein- und Zweibettzimmer soll "im gehobenen Segment" (medizinisches Konzept, S. 6) erfolgen, einem 5-Sterne-Hotelstandard "im Suite-Stil" entsprechen (Businessplan, S. 36) und so den Standard der vorhandenen städtischen Krankenhäuser weit übertreffen.

Damit mag den Wünschen vieler Patienten entsprochen werden, der Bedarf an in den Krankenhausplan aufzunehmenden und damit auch förderfähigen Krankenhäusern dürfte dabei jedoch verfehlt werden. Anderes könnte nur dann gelten, wenn substantiiert dargelegt würde, dass auch ein Standard der beschriebenen Art ohne damit verbundene Mehrkosten erreichbar wäre. Hierzu enthält das Konzept des Kl. jedoch keine hinreichend substantiierten Angaben.

DOI: 10.1007/s00350-013-3585-z

## Befreiung vom (zahn-)ärztlichen Notfalldienst

HeilBerG NRW §§ 6, 30; Berufsordnung der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe §14; Notfalldienstordnung §3

Zur Verpflichtung zur Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst und zu den Voraussetzungen, unter denen eine erkrankte Zahnärztin wegen des Vorliegens schwerwiegender Gründe von der Teilnahmepflicht befreit werden kann

OVG Nordrh.-Westf., Beschl. v. 4. 6. 2013 - 13 B 258/13 -(VG Minden)

**Problemstellung:** Die Entscheidung enthält klare Vorgaben für die Möglichkeiten einer Befreiung vom (zahn-)ärztlichen Notfalldienst. Auf den Kernbereich zurückgeführt: Wer (nahezu) vollzeitig trotz erheblicher Erkrankung als (Zahn-)Arzt tätig ist, ist in der Lage, den Notdienst selbst zu versehen oder einen Vertreter zu stellen. Gleichwohl kommt es auf die Gesamtumstände unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit nach Maßgabe der Gegebenheiten des Einzelfalls an.

Auch wenn ein schwerwiegender Grund gegeben ist, den das OVG angesichts der Erkrankung bejaht hat, ist entscheidend, ob statt der eigenen Notfalldienstübernahme eine Vertreterbestellung zumutbar ist. Die Berechtigung zur Inanspruchnahme eines (Zahn-)Arztes für den Notfalldienst durch die (Zahn-)Ärztekammer bzw. K(Z)V unterliegt daher einer zweistufigen Prüfung.

Auf der ersten Stufe ist zu beurteilen, ob ein schwerwiegender Grund vorliegt; auf der zweiten Stufe ist zu prüfen, ob aus wirtschaftlichen Gründen eine Vertreterbestellung möglich und zumutbar ist. Im Ergebnis hat das OVG die beantragte einstweilige Anordnung abgelehnt, weil die dazu erforderliche Dringlichkeit zur Vermeidung irreparabler, schwerwiegender Nachteile nicht gegeben war.

Zum Sachverhalt: Die Ast. wendet sich unter Verweis auf eine Erkrankung gegen ihre Heranziehung zum zahnärztlichen Notfalldienst, hilfsweise beansprucht sie die Befreiung von der Teilnahmepflicht. Die Zahnärztekammer lehnte eine Befreiung mit der Begründung ab, es fehle an einem schwerwiegenden Grund. Die Ast. habe nicht den Nachweis erbracht, ihre Praxistätigkeit auf Grund ihrer Erkrankung eingeschränkt zu haben. Sie habe nicht die angefor-

Eingesandt von der Veröffentlichungskommission der Richter des OVG für das Land Nordrhein-Westfalen, Münster; bearbeitet von Rechtsanwalt und Notar Prof. Dr. iur. Franz-Josef Dahm, Fachanwalt für Verwaltungsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht, Sozietät Schmidt, von der Osten & Huber, Haumannplatz 28, 45130 Essen, Deutschland

derten Abrechnungsunterlagen übersandt. Der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes blieb in beiden Instanzen erfolglos.

Aus den Gründen: Die Beschwerde, über die der Senat gemäß § 146 Abs. 4 S. 6 VwGO nur im Rahmen der von der Ast. dargelegten Gründe befindet, hat keinen Erfolg.

I. Das VG hat den Antrag der Ast. auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ihrer Klage 7 K 3596/12 gegen den Bescheid der Ag. v. 12. 11. 2012 zu Recht abgelehnt.

Das Beschwerdevorbringen bietet keinen Anlass zur Annahme, die Ast. sei nicht zur Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst verpflichtet. Ihre Heranziehung beruht auf §6 Abs. 1 Nr. 3, §30 Nr. 2, §31 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes NRW – HeilBerG NRW – v. 9. 5. 2000 (GV. NRW. S. 403, ber. S. 650) in der zuletzt durch Gesetz v. 17. 12. 2009 (GV. NRW. S. 863) geänderten Fassung i.V. mit  $\S$  14 der Berufsordnung der Bekl. – BO – v. 19.11.2005 (MBl. NRW. 2006, Š. 42) i. d. F. v. 6. 12. 2008 (MBl. NRW. 2009, S. 130) sowie auf § 3 Abs. 1 und 3 der als Anlage zu § 14 Abs. 3 BO ergangenen Notfalldienstordnung - NDO -. Die mit Wirkung zum 14.5.2013 erfolgte Streichung des §6 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HeilBerG und die Neufassung des §31 HeilBerG durch Art. 1 des Gesetzes zur Änderung von Rechtsvorschriften im Geschäftsbereich des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen v. 30. 4. 2013 (GV. NRW. S. 201) haben keine entscheidungserheblichen Änderungen der Rechtslage herbeigeführt.

Nach diesen Regelungen ist die Ast. als an der ambulanten Versorgung der Bevölkerung beteiligte Zahnärztin grundsätzlich zur Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst verpflichtet. Die diesbezüglichen Ausführungen des VG werden mit der Beschwerde nicht durchgreifend in Frage gestellt.

II. Erfolglos bleibt das Beschwerdevorbringen weiter, soweit das VG den auf eine Befreiung vom zahnärztlichen Notfalldienst gerichteten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung (§ 123 VwGO) abgelehnt hat.

Die Ast. hat auch im Beschwerdeverfahren das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs nicht glaubhaft gemacht.

Gemäß § 14 Abs. 2 S. 1 BO, § 6 Abs. 1 S. 1 NDO kann die Ag. einen Zahnarzt auf Antrag aus schwerwiegenden Gründen vom zahnärztlichen Notfalldienst ganz, teilweise oder vorübergehend befreien. Die Ast. hat zwar durch Vorlage ärztlicher Bescheinigungen nunmehr das Vorliegen eines schwerwiegenden Grundes glaubhaft gemacht (1.). Indes ist nicht ersichtlich, dass das der Ag. eingeräumte Ermessen dahingehend reduziert wäre, die Ast. vom zahnärztlichen Notfalldienst gänzlich zu befreien (2.).

 Der der vollen gerichtlichen Kontrolle unterliegende unbestimmte Rechtsbegriff des schwerwiegenden Grundes wird weder in §14 Abs. 2 BO noch in §6 Abs. 1 NDO definiert. Sein Vorliegen setzt, wie die in Anlehnung an §31 Abs. 2 S. 2 HeilBerG a. F./§31 Abs. 2 S. 3 HeilBerG n. F. benannten Beispielsfälle (körperliche Behinderung, besondere familiäre Belastungen, Teilnahme am klinisch zahnärztlichen Bereitschaftsdienst mit Notfallversorgung) zeigen, voraus, dass dem Zahnarzt unter Berücksichtigung der Gesamtumstände und des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die persönliche Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst unzumutbar ist (vgl. BVerwG, Urt. v. 12 12.1972 – I C 30.69 –, NJW 1973, 576, 578: Je nach Umfang des klinischen Bereitschaftsdienstes kann die weitere persönliche Teilnahme am ambulanten Notfalldienst über das Zumutbare hinausgehen).

An das Vorliegen der Voraussetzungen eines schwerwiegenden Grundes sind strenge Anforderungen zu stellen, da jedes Ausscheiden eines Zahnarztes aus der Pflichtengemeinschaft zu Lasten der verbleibenden Zahnärzte geht, die dann um so häufiger während der ansonsten dienstfreien Zeit herangezogen werden müssen.

Ob ein schwerwiegender Grund vorliegt, bedarf einer Prüfung unter Berücksichtigung der Umstände des Ein-

zelfalls. Er ist nicht schon stets dann zu verneinen, wenn ein Antragsteller seine Praxistätigkeit nicht eingeschränkt hat. Geht der Antragsteller seiner Praxistätigkeit weiterhin uneingeschränkt nach, mag dies ein Indiz dafür sein, dass ihm zugleich die persönliche Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst zumutbar ist. Zwingend ist diese Annahme aber nicht. Auch §6 Abs. 1 S. 3 NDO, wonach ein schwerwiegender Grund im Falle einer körperlichen Behinderung in der Regel bei einer Minderung der Erwerbsfähigkeit von mehr als 70 % bei gleichzeitig aus diesem Grunde eingeschränkter Praxistätigkeit anzunehmen ist, schließt Ausnahmen von der Regel nicht aus.

Ist für das Vorliegen eines schwerwiegenden Grundes maßgeblich, ob dem Zahnarzt die persönliche Wahrnehmung des Notfalldienstes möglich und zumutbar ist, kommt der Frage, ob ihm aus wirtschaftlichen Gründen die Bestellung eines Vertreters möglich und zumutbar ist, in diesem Zusammenhang keine Bedeutung zu (vgl.

Ausgehend hiervon besteht im Falle der Ast. ein schwerwiegender Grund. Die Ast. leidet an einer Erkrankung, die ihr die persönliche Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst aus gesundheitlichen Gründen unzumutbar macht. Ausweislich der ärztlichen Bescheinigung der Gemeinschaftspraxis Dres. H. v. 10.4.2013 leidet die Ast. infolge ihrer Krebserkrankung an einem Fatigue-Syndrom. Dies habe zur Folge, dass sie ausreichender Ruhephasen bedürfe. Aus ärztlicher Sicht sollten Nacht- und Wochenenddienste nicht geleistet werden. Entsprechendes folgt aus der Bescheinigung der Frau Dr. med. J.T., Leiterin des Bereichs Senologie des Universitätsklinikums M., v. 13. 2. 2013. Danach ist es aus medizinischen Gründen notwendig, dass die Ast. einen regelmäßigen Schlaf-Wach-Rhythmus und eine feststehende Freizeitphase ohne Nachtschichten einhält.

Wegen der Erkrankung ist der Ast. die Ableistung des zahnärztlichen Notfalldienstes unzumutbar. Der zahnärztliche Notfalldienst wäre von ihr auch in den späten Abendund Nachtstunden abzuleisten. Nach §4 NDO wird der Notfalldienst in den sprechstundenfreien Zeiten durchgeführt. Als sprechstundenfreie Zeit gelten grundsätzlich die Zeiten montags, dienstags und donnerstags von 18.00 Uhr bis 8.00 Uhr des folgenden Tages, mittwochs und freitags von 13.00 Uhr bis 8.00 Uhr des folgenden Tages sowie samstags, sonntags und feiertags von 8.00 Uhr bis 8.00 Uhr des folgenden Tages. Eine entsprechende Heranziehung der Ast. ist auch nach der dem Heranziehungsbescheid v. 12. 11. 2012 beigefügten Anlage vorgesehen.

2. Liegt ein Befreiungstatbestand vor, eröffnen § 14 Abs. 2 S. 1 BO, §6 Abs. 1 S. 1 NDO der Ast. bei ihrer Entscheidung Ermessen.

Der Anspruch der Ast. auf fehlerfreie Ermessensausübung kann durch den Erlass einer einstweiligen Anordnung abgesichert werden. Die Bejahung eines Anordnungsanspruchs setzt jedoch voraus, dass mit einer für die Ast. positiven Entscheidung der Ag. im Hauptsacheverfahren zu rechnen ist (Ermessensreduzierung auf Null) oder bei offenen Erfolgsaussichten und entsprechender Dringlichkeit der Erlass einer einstweiligen Anordnung zugunsten der Ast. zwecks Vermeidung irreparabler, schwerwiegender Nachteile geboten ist (vgl. Kopp/Schenke, VwGO, 19. Aufl. 2013, § 123, Rdnr. 12; Puttler, in: Sodan/Ziekow [Hrsg.], VwGO, 3. Aufl. 2010, § 123, Rdnr. 100).

An diesen Voraussetzungen fehlt es. Dass das der Ag. eingeräumte Ermessen dahingehend reduziert wäre, die Ast. vollständig vom zahnärztlichen Notfalldienst zu befreien, ist im Beschwerdeverfahren weder dargelegt noch glaubhaft gemacht worden. Dabei kann dahinstehen, ob die Bekl. das ihr eingeräumte Ermessen im ebenfalls angefochtenen Bescheid v. 20. 3. 2013, mit welchem sie die Befreiung der Ast. vom zahnärztlichen Notfalldienst abgelehnt hat, tatsächlich ausgeübt hat.

Die Ag. hat im Beschwerdeverfahren ausgeführt, der Ast. sei ein solidarischer Beitrag zum zahnärztlichen Notfalldienst in Form der Finanzierung eines Vertreters zuzumuten, solange die persönlichen Umstände nicht gleichzeitig zu einer Einschränkung der Praxistätigkeit mit den damit verbundenen wirtschaftlichen Einbußen führten.

Die Berücksichtigung der wirtschaftlichen Zumutbarkeit einer Vertreterbestellung ist grundsätzlich nicht zu bean-

Nach der Rechtsprechung des BSG (vgl. Urtt. v. 6. 2. 2008 – B 6 KA 13/06 R -, juris, Rdnr. 14; sowie v. 11 6.1986 -6 RKa 5/85 -, juris, Rdnr. 13; vgl. auch LSG Nordrh.-Westf., Beschl. v. 7. 9. 2011 – L 11 KA 93/11 B ER –, juris, Rdnr. 53) hat ein Kassenarzt den Notfalldienst, der für ihn auch eine Entlastung darstellt, zumindest so lange gleichwertig mitzutragen, wie er in vollem Umfange kassenärztlich tätig ist. Es sei nicht geboten, einzelne Kassenärzte zu Lasten ihrer Kollegen von kassenärztlichen Pflichten freizustellen, wenn sie im Ubrigen ihrer beruflichen Tätigkeit uneingeschränkt nachgingen, also die wirtschaftlichen Möglichkeiten des freien Berufes voll nutzten und deshalb wirtschaftlich nicht schlechter, evt. sogar besser gestellt seien als ihre Kollegen, auf deren Kosten sie die Freistellung begehrten. Es sei daher mit den Grundsätzen des Kassenarztrechts vereinbar, wenn die Freistellung von der gemeinsamen Aufgabe des Notfalldienstes nicht allein von den gesundheitlichen Verhältnissen des Kassenarztes, sondern auch davon abhängig gemacht werde, ob die gesundheitlichen Verhältnisse sich nachteilig auf die allgemeine berufliche Tätigkeit des Arztes auswirkten und ihm auf Grund seiner Einkommensverhältnisse (des Honorarumsatzes) nicht mehr zugemutet werden könne, den Notfalldienst auf eigene Kosten von einem Vertreter wahrnehmen zu lassen.

Diese Erwägungen sind auf den von der Ag. sicherzustellenden zahnärztlichen Notfalldienst grundsätzlich übertragbar, zumal dieser von der Antragsgegnerin zwecks Vermeidung unnötiger Doppelstrukturen zulässigerweise gemeinsam mit der Kassenzahnärztlichen Vereinigung W.-L. organisiert wird und insoweit eine gleichförmige Verwaltungspraxis sinnvoll erscheint. Der Frage, ob ein Antragsteller etwa wegen einer Behinderung oder Erkrankung seine Praxistätigkeit eingeschränkt hat und infolge dessen Einkommenseinbußen hinzunehmen hatte, kann daher im Rahmen der von der Ag. zu treffenden Ermessensentscheidung Bedeutung zukommen. Allerdings bedarf es mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG und aus Gründen der Verhältnismäßigkeit stets der Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls. Ob sich die dauerhafte Versagung einer Befreiung wegen der wirtschaftlichen Zumutbarkeit einer Vertreterbestellung als ermessensfehlerhaft erweist (vgl. VG Karlsruhe, Urt. v. 8. 12. 2011 – 9 K 262/11 –, juris, Rdnr. 23), kann vorliegend dahinstehen.

Dies zu Grunde gelegt, ist gegenwärtig nicht ersichtlich, dass das der Ag. eingeräumte Ermessen dahingehend reduziert wäre, die Ast. vom zahnärztlichen Notfalldienst zu befreien. Dass ihr wegen der behaupteten krankheitsbedingten Reduzierung ihres Praxisumfangs eine zumindest vorübergehende Vertreterbestellung nicht zugemutet werden kann, ist nicht glaubhaft gemacht worden. Die Ast. hat auch im Beschwerdeverfahren weder substantiiert vorgetragen noch belegt, in welchem Umfang sie ihre Praxistätigkeit krankheitsbedingt eingeschränkt hat. In ihrer eidesstattlichen Versicherung v. 3.5.2013 heißt es hierzu, dass sie seit ihrer Karzinomoperation im Jahre 2007 in aller Regel wöchentlich nicht mehr als 60 Stunden arbeite, weil sie dazu nicht mehr in der Lage sei. Seither erbringe sie die umfangreichen Verwaltungstätigkeiten und die intellektuell anspruchsvolle Behandlungsplanung fast ausschließlich während der Praxisöffnungszeiten. Auf eine krankheitsbedingt erfolgte eingeschränkte Praxistätigkeit lässt dies insbesondere unter Berücksichtigung der von der Ast. in ihrem

an die Ag. gerichteten Schreiben v. 2. 11. 2011 geschilderten familiären Belastungen (zwei Kinder und pflegebedürftige Schwiegereltern) nicht schließen. Die Erklärungen in der eidesstattlichen Versicherung stehen im Ubrigen im Widerspruch zu ihren Angaben im Schriftsatz v. 23.4.2013, wonach sie lediglich auf eine Gesamtarbeitszeit von 24 Stunden komme. Die von der Ag. angeforderten Abrechnungsunterlagen hat die Ast. ebenso wenig vorgelegt.

Von der Verpflichtung zur Vorlage der angeforderten Unterlagen ist aus Gründen des Vertrauensschutzes nicht deshalb abzusehen, weil die Ast. - ohne dass es der Vorlage entsprechender Unterlagen bedurfte – von der Ag. für das Jahr 2012 von der Teilnahme am zahnärztlichen Notfalldienst befreit wurde. Auf das Erfordernis zur Vorlage von Abrechnungsunterlagen im Falle eines Antrags auf Verlängerung der Befreiung vom zahnärztlichen Notfalldienst ist die Ast. im Bescheid v. 16. 12. 2011 ausdrücklich hingewiesen worden.

Der Erlass einer einstweiligen Anordnung ist weiter nicht zur Abwehr der Ast. drohender schwerwiegender Nachteile erforderlich. Die Ast. ist zum nächsten zahnärztlichen Notfalldienst für den 3.7.2013 eingeteilt. Ihr dürfte es ohne weiteres möglich sein, die von der Ag. angeforderten Nachweise und Praxisabrechnungen zwecks Prüfung der Zumutbarkeit einer (vorläufigen) Vertreterbestellung zu übersenden bzw. für eine Vertretung zu sorgen.

## Dachmarke – Bezeichnung eines Arzneimittels

AMG §§8 Abs. 1 Nr. 2, 25 Abs. 3, 29 Abs. 2; VwGO §161 Abs. 2

Die Verwendung einer "Dachmarke" in der Bezeichnung eines Arzneimittels ist regelmäßig irreführend, wenn das Arzneimittel einen anderen Wirkstoff enthält als die unter der "Dachmarke" bereits vermarkteten Arzneimittel.

OVG Nordrh.-Westf., Urt. v. 17. 6. 2013 - 13 A 1113/11 (VG Köln)

Problemstellung: Arzneimittel müssen nicht nur entwickelt, geprüft und zugelassen werden, sondern sie sollen auch in den Verkehr gebracht werden Das Verkaufen des Arzneimittels gelingt dem pharmazeutischen Unternehmer einfacher, wenn er möglichst viele "seiner" Arzneimittel unter einer einzigen "Dachmarke" zusammenführen und anbieten kann, weil dies den Wiedererkennungseffekt verstärkt. Dem gegenüber dürfen Arzneimittel u.a. nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie keine irreführende Bezeichnung tragen. Sinn des §8 AMG ist, dass der Verbraucher nicht in die Irre geführt werden soll. Oder einfacher gesagt: "was drauf steht muss auch drin sein" und umgekehrt. Adressat ist der durchschnittlich informierte und verständige Verbraucher. Dies gilt umso mehr, wenn bei einem Arzneimittel eine rezeptfreie Abgabe über die Apotheke ohne die entsprechende Beratung durch den Apotheker

Die Aufnahme des streitgegenständlichen Arzneimittels unter die bestehende Dachmarke hätte durch eine Erweiterung der für die anderen Arzneimittel der Dachmarke bereits bestehenden Zulassung umgesetzt werden sollen. Dies hatte die Bundesoberbehörde unter Hinweis auf §8 AMG abgelehnt. Durch eine neue Änderungsanzeige über die Bezeichnung des Arzneimit-

Eingesandt von der Veröffentlichungskommission der Richter des OVG für das Land Nordrhein-Westfalen, Münster; bearbeitet von Rechtsanwalt Dr. iur. Hans-Dieter Lippert, KNORR Rechtsanwälte AG, Frauenstraße 11, 89073 Ulm, Deutschland