

**OVG NRW, 26.10.2015, 13 A 2600/14 - Arzneimittel und „Bio“: § 10 Abs. 1 S. 5 AMG**

(VG Köln, 11.11.2014, 7 K 7244/12)

Tenor

Der Antrag der Klägerin auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 11. November 2014 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Zulassungsverfahrens.

Der Streitwert wird auch für das Zulassungsverfahren auf 5.000 Euro festgesetzt.

Gründe

1 Der Antrag auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg.

2 1. Aus den im Zulassungsverfahren dargelegten Gründen ergeben sich keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit des angefochtenen Urteils im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO.

3 Das Verwaltungsgericht hat angenommen, es sei mit § 10 Abs. 1 AMG und Art. 62 der Richtlinie 2001/83/EG nicht vereinbar, dass die Klägerin auf dem Etikett des Behältnisses und der äußeren Umhüllung das gelb-grüne firmeneigene Biosiegel (Schriftzug "bio" und drei stilisierte Pflanzen) verwende. Nach § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG sind weitere Angaben auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. Art. 62 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG bestimmt: Die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage können zur Veranschaulichung einiger der in den Artikeln 54 und 59 Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können. Das Verwaltungsgericht hat angenommen, die Information, dass der pflanzliche Grundstoff aus - nicht näher definiertem - biologischem Anbau stamme, sei weder für die Anwendung des Arzneimittels noch für die Gesundheit des Patienten von Bedeutung und habe zudem Werbecharakter.

4 Die Antragsbegründung zeigt keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit dieser im Einzelnen begründeten Erwägungen auf. Sie entsprechen der Rechtsprechung des Senats zum identischen firmeneigenen Biosiegel des Mutterunternehmens der Klägerin,

5 vgl. OVG NRW, Beschluss vom 5. August 2013 - 13 A 2862/12 -, LRE 66, 308,

6 an der der Senat auch in Ansehung des Zulassungsvorbringens festhält.

7 Das Vorbringen, § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG sei unionsrechtswidrig bzw. im Lichte der Richtlinie 2001/83/EG anders auszulegen, kann schon deshalb keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der angefochtenen Entscheidung begründen, weil das Verwaltungsgericht selbstständig tragend angenommen hat, dass das Biosiegel wegen Verstoßes gegen das Werbeverbot auch mit Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG nicht vereinbar sei. Wie die Klägerin selbst zutreffend ausführt, wirkt sich nach dieser Rechtsauffassung eine mögliche Divergenz im konkreten Fall nicht aus.

8 Vgl. auch OVG NRW, Beschluss vom 5. August 2013 - 13 A 2862/12 -, juris, Rn. 5 ff.

9 Dem Einwand der Klägerin, das firmeneigene Werbesiegel sei nach dem unionsrechtlichen Verständnis der Richtlinie 2001/83/EG keine Werbung, ist nicht zu folgen. Firmeneigene Bio-Kennzeichnungen sind Angaben, die im Sinne des 2. Halbsatzes des Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG Werbecharakter haben können. Sie dienen dem Ziel, den Absatz des Produkts zu fördern, indem sie es gegenüber anderen herausheben.

10 Vgl. OVG NRW, Beschluss vom 5. August 2013 - 13 A 2862/12 -, juris, Rn. 9 ff.

11 Der Patient wird dadurch von den ihm gemäß § 10 Abs. 1 Satz 1 und 5 AMG, Art. 54, 59 Abs. 1 und 62 1. HS der Richtlinie 2001/83/EG gegebenen Informationen abgelenkt.

12 Vgl. dazu BGH, Urteil vom 13. Dezember 2012 - I ZR 161/11 -, juris.

13 Der Werbecharakter folgt auch daraus, dass ein konkreter Informationsgehalt fehlt. Es ist für den Verbraucher überhaupt nicht ersichtlich, welche besonderen Kriterien das Erzeugnis bzw. der pflanzliche Ausgangsstoff erfüllt, die über die an alle Arzneimittel gestellten strengen gesetzlichen Anforderungen hinausgehen, und welche ökologischen Standards eingehalten werden. Im Übrigen ist bei Arzneimitteln nach § 1 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 1 Nr. 1 ÖkoKennzG i.V.m. Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 auch die Verwendung des standardisierten EG-Öko-Kennzeichens unzulässig, weil die verarbeiteten Erzeugnisse nicht zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind.

14 Vgl. (zum ÖkoKennzG a.F.) auch Sächs. OVG, Beschluss vom 28. Juli 2008 - 3 BS 399/07 -, PharmR 2009, 404; zur Unzulässigkeit eines "organic farming"-Logos s. auch die Empfehlung der European Medicines Agency (EMA), Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), vom 22. November 2011 - EMA/HMPC/345132/2010, geändert am 7. Juni 2013 (Rev. 2 Corr).

15 Dem Argument der Klägerin, die Etikettierung könne nach Art. 86 Richtlinie 2001/83/EG keine Werbung sein, ist nicht zu folgen. Art. 86 Abs. 2 1. Spiegelstrich Richtlinie 2001/83/EG bestimmt lediglich, dass dieser Titel (Titel VIII) nicht die Etikettierung und die Packungsbeilage betrifft, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen. Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG, der im Titel V enthalten ist und die Etikettierung (= die auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachten Hinweise, Art. 1 Nr. 25 Richtlinie 2001/83/EG) und die Packungsbeilage regelt, ist insoweit *lex specialis*. Bei einem anderen Verständnis des Art. 86 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG liefe das Werbeverbot in Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG leer. Der letztgenannten Vorschrift ist ferner nichts für die Auffassung der Klägerin zu entnehmen, den Angaben nach dessen erstem Halbsatz sei im Regelfall der werbliche Charakter abzusprechen, weil der Richtliniengeber unterstelle, dass dem Titel V unterfallende Angaben gerade keine werbliche Zielsetzung hätten. Vielmehr bestimmt die Richtlinie im zweiten Halbsatz ausdrücklich, dass die nach dem ersten Halbsatz erlaubten - d.h. mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarenden und für den Patienten wichtigen - zusätzlichen Angaben unzulässig sind, wenn sie Werbecharakter haben. Der Richtliniengeber ist also davon ausgegangen, dass solche Angaben werbenden Charakter haben können.

16 Das Vorbringen zur verfassungskonformen Auslegung des § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG genügt schon nicht den Darlegungsanforderungen, weil damit lediglich die Klagebegründung wiederholt wird. Im Übrigen nimmt der Senat auf die überzeugenden Ausführungen des Verwaltungsgerichts Bezug, wonach der Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG durch die Untersagung der Kennzeichnung gerechtfertigt ist, weil das Werbeverbot der Arzneimittelsicherheit dient, indem es die Aufmerksamkeit des Anwenders auf die Pflichtangaben lenkt und so eine ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels sicherstellt.

17 2. Die Rechtssache weist auch keine besonderen rechtlichen Schwierigkeiten im Sinne von § 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO auf. Diese ergeben sich nicht aus den von der Klägerin angeführten unionsrechtlichen und verfassungsrechtlichen Fragen. Rechtliche Schwierigkeiten setzen voraus, dass die Angriffe der Klägerin begründeten Anlass zu Zweifeln an der Richtigkeit der angefochtenen Entscheidung geben, die sich nicht ohne Weiteres im Zulassungsverfahren klären lassen, sondern die Durchführung eines Berufungsverfahrens erfordern; der Ausgang des Rechtsstreits muss als offen erscheinen. Dies ist - wie oben ausgeführt - nicht der Fall.

18 3. Die Berufung ist ferner nicht wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache im Sinne von § 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO zuzulassen. Die Frage "nach einer EG-rechtskonformen Auslegung des § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG", die auf den ersten Halbsatz des Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG zielt, ist aus den vorstehenden Gründen nicht entscheidungserheblich. Die Frage, "ob Art. 62 Richtlinie 2001/83 EG ermöglicht, für den Patienten wichtige Informationen unter das gleiche Privileg wie die von Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie, vom Werbebegriff ausdrücklich ausgenommene Angaben zu subsumieren, und solche Angaben deshalb nicht als Werbung zu qualifizieren sind", lässt sich, wie oben ausgeführt, ohne Weiteres verneinen, ohne dass es hierzu der Klärung im Berufungsverfahren bedürfte. Die Frage, "ob auf die Besonderheiten einer natürlichen, biologischen Erzeugung dieser Ausgangsstoffe hingewiesen werden darf" ist nicht entscheidungserheblich, weil jedenfalls das hier verwendete firmeneigene Biosiegel wegen seines werbenden Charakters unzulässig ist. Das aber ist eine Frage des Einzelfalls.

19 4. Hiervon ausgehend kommt die begehrte Vorlage an den EuGH nicht in Betracht. Soweit Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG - über das Gebot der richtlinienkonformen Auslegung des § 10 Abs. 1 Satz 5 AMG - hier relevant ist, sieht der Senat keinen Klärungsbedarf durch den EuGH. Abgesehen davon hat das Verwaltungsgericht zutreffend angenommen, dass die Vorlagefragen 1 und 2 nicht entscheidungserheblich sind. Dies gilt auch für die Vorlagefrage 3, die Prämissen enthält - objektiv richtige, sich auf das Informationsinteresse des Anwenders beschränkende Angaben -, die der Senat nach den obigen Ausführungen nicht teilt.

20 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO. Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 52 Abs. 2 GKG.

21 Der Beschluss ist unanfechtbar. Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 Satz 4 VwGO).