

Sachgebiet:

BVerwGE: ja
Fachpresse: ja

Gesundheitsverwaltungsrecht einschl. des Rechts der
Heil- und Heilhilfsberufe und des Krankenhausfinanzie-
rungsrechts sowie des Seuchenrechts

Rechtsquelle/n:

RL 2001/83/EG	Art. 71 Abs. 1 und 4, Art. 72, Art. 74
GG	Art. 19 Abs. 4 Satz 1, Art. 80 Abs. 1 Satz 2
VwGO	§ 43 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1, § 47, § 144 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1
SGB V	§ 34 Abs. 1 Satz 1
AMG	§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10, § 22 Abs. 7 Satz 1, § 29 Abs. 1 Satz 1, § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 und Abs. 2 Satz 2, § 69 Abs. 1 Satz 1, § 97 Abs. 2 Nr. 7 Buchst. b
AMVV	§ 1, Anlage 1

Titelzeile:

Rechtsschutz für begehrte Aufhebung der bestehenden Verschreibungspflicht für ein
zugelassenes Arzneimittel

Leitsätze:

1. Der Zulässigkeit einer Feststellungsklage gegen den Normgeber steht nicht entgegen, dass zur Klärung des Rechtsverhältnisses auch die Gültigkeit einer Rechtsverordnung als Vorfrage geklärt werden muss.
2. Effektiver Rechtsschutz für die begehrte Änderung einer bestehenden Verschreibungspflicht kann nur im Rechtsverhältnis zum Normgeber der Arzneimittelverschreibungsverordnung gewährt werden; eine gegen ihn gerichtete Feststellungsklage ist statthaft.
3. Der dem Verordnungsgeber nach § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG zukommende Spielraum bei der Entscheidung über die Aufrechterhaltung einer bestehenden Verschreibungspflicht ist auf die Ausfüllung der vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien beschränkt.

Urteil des 3. Senats vom 12. September 2019 - BVerwG 3 C 3.18

- I. VG Köln vom 22. September 2015
Az: VG 7 K 6109/14
- II. OVG Münster vom 17. Februar 2017
Az: OVG 13 A 2505/15





Bundesverwaltungsgericht

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 3.18
OVG 13 A 2505/15

Verkündet
am 12. September 2019

...
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 12. September 2019
durch die Vorsitzende Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Philipp,
die Richter am Bundesverwaltungsgericht Liebler, Prof. Dr. habil. Wysk,
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann und
den Richter am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kenntner

für Recht erkannt:

Die Urteile des Verwaltungsgerichts Köln vom
22. September 2015 und des Oberverwaltungsgerichts für
das Land Nordrhein-Westfalen vom 17. Februar 2017 wer-
den geändert.

Es wird festgestellt, dass die Aufrechterhaltung der Ver-
schreibungspflicht für Desloratadin auch zur oralen An-
wendung in den Indikationen allergische Rhinitis und
Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab
zwei Jahren in der Anlage 1 der Arzneimittelverschrei-
bungsverordnung die Klägerin in ihren Rechten verletzt.

Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Klägerin ist Inhaberin einer nationalen Zulassung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin. Sie begehrt die Aufhebung der für diese Produkte geltenden Verschreibungspflicht.
- 2 Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilte der Klägerin 2012 eine Zulassung zum Inverkehrbringen zweier Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin. Die Bescheide enthielten zur Verkaufsabgrenzung die Angabe "Verschreibungspflichtig". Die Klägerin ist der Auffassung, nach den zwischenzeitlich vorliegenden Studien sei der Wirkstoff gut erforscht und habe

ein hohes Sicherheitsprofil nachgewiesen. Sie beantragte im Jahr 2013 die Freistellung für orale Desloratadin-Präparate von der Verschreibungspflicht.

- 3 Das BfArM brachte den Antrag in den Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht ein. In seiner Stellungnahme befürwortete es die Entlassung von Desloratadin aus der Verschreibungspflicht in der oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung bei allergischer Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren. Risiken, die gegen die Freistellung von Desloratadin von der Verschreibungspflicht sprechen könnten, seien nicht erkennbar. Loratadin und Cetirizin, die ebenfalls zur symptomatischen Behandlung der allergischen Rhinitis und der Urtikaria zugelassen seien, habe man bereits in den Jahren 1994 und 1995 aus der Verschreibungspflicht entlassen. Bei Kindern unter zwei Jahren seien die meisten Fälle von Rhinitis aber durch eine Infektion verursacht; die allergische Rhinitis trete in diesem Alter selten auf und sei für medizinische Laien nur schwer zu diagnostizieren. Die Freistellung von der Verschreibungspflicht solle daher erst für Kinder ab zwei Jahren erfolgen. Der Sachverständigenausschuss folgte der Stellungnahme und sprach am 25. Juni 2013 eine entsprechende Empfehlung aus.

- 4 Mit Schreiben vom 7. November 2013 teilte die Beklagte der Klägerin mit, das BfArM habe ihr die Anfrage übermittelt, weil das Bundesministerium für Gesundheit für die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht zuständig sei. Sie werde die Empfehlung des Sachverständigenausschusses vorläufig nicht umsetzen. Auf dem deutschen Markt seien sowohl desloratadinhaltige Arzneimittel mit EU-Zulassungen als auch Präparate mit nationalen Zulassungen verfügbar. Für die Arzneimittel mit zentralen Zulassungen könne eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht nur durch die EU-Kommission erfolgen; Hinweise hierfür gebe es nicht. Vor dem Hintergrund einer identischen Risikolage der Arzneimittel sei es der Öffentlichkeit nicht vermittelbar, dass die Arzneimittel teilweise verschreibungspflichtig sein sollten, zum Teil aber nicht. Eine Entlassung der national zugelassenen Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht komme daher erst in Frage, nachdem die von der EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen worden seien.

- 5 Nachdem die Klägerin darauf hingewiesen hatte, dass die Verschreibungspflicht für desloratadinhaltige Arzneimittel in anderen EU-Mitgliedstaaten teilweise bereits aufgehoben worden sei, bat die Beklagte die EU-Kommission mit Schreiben vom 11. Juni 2014 um Stellungnahme. Die an die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht geknüpften Bedingungen des Arzneimittelgesetzes seien aus ihrer Sicht erfüllt, auch das BfArM habe der Entlassung von desloratadinhaltigen Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht zugestimmt. Um einen "gespaltenen Markt" zu vermeiden, habe man aber bisher von einer Änderung abgesehen. Die für Arzneimittelzulassungen zuständige Referatsleiterin der EU-Kommission teilte mit Schreiben vom 18. Juli 2014 mit, die Kommission habe das Recht der Mitgliedstaaten anerkannt, selbst über Ausnahmen von der Verschreibungspflicht zu entscheiden. Durch Schriftsatz vom 6. Oktober 2014 gab die Beklagte der Klägerin ihre "abschließende Stellungnahme" bekannt: Auch in Ansehung des Antwortschreibens der EU-Kommission werde an der geäußerten Einschätzung zur Vermeidung eines "gespaltenen Marktes" festgehalten.
- 6 Die Klägerin hat daraufhin Klage erhoben und die Feststellung beantragt, dass die Beklagte zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung verpflichtet ist, um die Verschreibungspflicht für Desloratadin zur oralen Anwendung in den Indikationen allergische Rhinitis und Urtikaria bei Patienten ab zwei Jahren aufzuheben. Hilfsweise hat die Klägerin die Feststellung begehrt, dass die einschränkungslose Auflistung von Desloratadin in der Arzneimittelverschreibungsverordnung nichtig ist und sie in ihren Rechten verletzt.
- 7 Die Klage ist in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Das Oberverwaltungsgericht hat im Berufungsurteil vom 17. Februar 2017 die Auffassung vertreten, die gegen den Normgeber der Arzneimittelverschreibungsverordnung gerichtete Klage sei bereits unzulässig. Ein feststellungsfähiges Rechtsverhältnis zwischen der Klägerin und der Beklagten als Normgeberin liege nicht vor; auch ein Ausnahmefall, in dem Rechtsschutz unmittelbar gegen den Normgeber gewährt werden müsse, sei nicht gegeben. Die Überprüfung des von der Klägerin beanstandeten Teils der Arzneimittelverschreibungsverordnung könne vielmehr im Rahmen eines Rechtsverhältnisses zum Normanwender erfolgen. Möglich seien Verfahren mit den Überwachungsbehörden und insbesondere gegenüber dem

BfArM. Die Klägerin könne in diesem Rechtsverhältnis bestreiten, dass sie weiterhin verpflichtet sei, die Behältnisse und Umhüllungen der von ihr in den Verkehr gebrachten Arzneimittel mit dem Hinweis "Verschreibungspflichtig" zu kennzeichnen. Der Inhaber einer Arzneimittelzulassung könne die Änderung der Verkaufsabgrenzung auch durch eine Änderungsanzeige bewirken. In diesen Verfahren könne die Klägerin effektiven Rechtsschutz erhalten, weil sie eine inzidente Prüfung der Gültigkeit der entsprechenden Vorschriften der Arzneimittelverschreibungsverordnung umfassten. Der Hilfsantrag erweise sich überdies als unzulässige Umgehung des § 47 VwGO.

- 8 Mit der durch Beschluss des Senats vom 8. Februar 2018 - BVerwG 3 B 17.17 - zugelassenen Revision rügt die Klägerin eine Verletzung von § 43 Abs. 1 VwGO. Die Feststellungsklage sei statthaft, wenn allein ein Tätigwerden des Verordnungsgebers in Rede stehe, für das keine Umsetzung durch Vollziehungsakte der normanwendenden Überwachungsbehörden erforderlich sei. Der im Berufungsurteil konstruierte Umweg einer inzidenten Überprüfung der Rechtmäßigkeit im Rahmen von dazu nicht vorgesehenen Verfahren gegenüber einer nicht zuständigen Behörde sei ineffektiv und der Klägerin nicht zumutbar. Die geforderte Änderungsanzeige erfülle im Übrigen einen Ordnungswidrigkeitentatbestand, weil der Produktstatus "Verschreibungspflichtig" durch die Listung in der Arzneimittelverschreibungsverordnung vorgegeben und damit bis zu einer Änderung zwingend sei. Die Klage sei auch begründet. Die Beklagte dürfe nur aus Gründen der Arzneimittelsicherheit davon absehen, einen Stoff aus der Verschreibungspflicht zu entlassen.
- 9 Die Beklagte tritt der Revision entgegen. Sie verweist darauf, dass die Verschreibungspflicht der von der Klägerin vertriebenen Produkte bereits aus den Zulassungsbescheiden folge. Die Auffassung der Klägerin, es bedürfe keiner Umsetzungsakte, sei daher unrichtig. Zutreffendes Verfahren zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit und Wirksamkeit einer bestehenden Verschreibungspflicht sei die Änderungsanzeige; nur diese könne unmittelbar zu einer Änderung der Zulassungsbescheide führen. Lehne das BfArM die Änderung ab, könne die Beklagte in einem verwaltungsgerichtlichen Verfahren zu einer entsprechenden Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung verpflichtet werden. Die Klage sei auch unbegründet. Die Entscheidung, die streitgegenständlichen

Medikamente nicht aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, beruhe auf der Erwägung, dass der dadurch entstehende "gespaltene Markt" den Gesundheitsschutz und die Arzneimittelsicherheit beeinträchtigen könne. Die damit verbundene Differenzierung führe auch zu einem Systembruch bei der Kostenerstattung im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Es stehe im normativen Gestaltungsspielraum des Verordnungsgebers, diese öffentlichen Belange zu berücksichtigen.

II

- 10 Die zulässige Revision der Klägerin ist begründet. Das angegriffene Berufungsurteil beruht auf einem Verstoß gegen Bundesrecht (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 VwGO), nämlich § 43 Abs. 1 VwGO. Das Begehren der Klägerin kann mit einer gegen den Normgeber der Arzneimittelverschreibungsverordnung gerichteten Feststellungsklage verfolgt werden (I.). Die Klage ist auch in der Sache begründet, weil die Voraussetzungen für eine uneingeschränkte Verschreibungspflicht nicht mehr vorliegen und die Klägerin durch die Aufrechterhaltung des gegenwärtigen Rechtszustands in ihren Rechten verletzt wird (II.). Da die Sache spruchreif ist, hat das Bundesverwaltungsgericht auch hierüber zu entscheiden (vgl. § 144 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 VwGO).
- 11 I. Die von der Klägerin erhobene Feststellungsklage ist zulässig. Die Voraussetzungen des § 43 Abs. 1 VwGO liegen vor (1.). Der Zulässigkeit steht nicht entgegen, dass zur Klärung des Rechtsverhältnisses die Rechtmäßigkeit einer Rechtsverordnung als Vorfrage geklärt werden muss (2.). Der Klägerin steht auch kein Verfahren im Verhältnis zum Normanwender zur Verfügung, auf das sie zur Durchsetzung ihrer Rechte vorrangig verwiesen werden könnte (3.).
- 12 1. Nach § 43 Abs. 1 VwGO kann durch Klage die Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses begehrt werden, wenn der Kläger ein berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung hat.
- 13 a) Die Klägerin will die desloratadinhaltigen Arzneimittel, für die sie eine Zulassung besitzt, für die orale Anwendung bei den Indikationen allergische Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren ohne

die Beschränkungen der Verschreibungspflicht in den Verkehr bringen; hierfür bedarf es einer Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (vgl. § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln <Arzneimittelgesetz - AMG> - in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 <BGBl. I S. 3394>, zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 9. August 2019 <BGBl. I S. 1202> i.V.m. § 1 und der hierzu erlassenen Anlage 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln - Arzneimittelverschreibungsverordnung - <AMVV> vom 21. Dezember 2005 <BGBl. I S. 3632>, zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. März 2019 <BGBl. I S. 366>).

- 14 Ihr Klagebegehren ist auf die Feststellung gerichtet, dass die Aufrechterhaltung der Verschreibungspflicht für Desloratadin ohne die benannten Einschränkungen durch die Beklagte sie in ihren Rechten verletzt. Dies hat die Klägerin in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht klargestellt. Mit diesem Antrag ist die Klage auf die Feststellung des (Nicht-)Bestehens eines Rechtsverhältnisses gerichtet und damit statthaft (vgl. BVerwG, Urteil vom 28. Januar 2010 - 8 C 38.09 - BVerwGE 136, 75 Rn. 32).
- 15 b) Zwischen der Klägerin und der Beklagten als Normgeberin der Arzneimittelverschreibungsverordnung besteht ein Rechtsverhältnis. Es findet seine Grundlage in § 48 AMG.
- 16 Durch die Benennung des Wirkstoffs Desloratadin in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung werden unmittelbar Rechte und Pflichten der Klägerin begründet oder gestaltet, ohne dass es hierfür eines weiteren Umsetzungsaktes durch einen staatlichen Normanwender bedürfte (vgl. BVerwG, Urteil vom 28. Januar 2010 - 8 C 38.09 - BVerwGE 136, 75 Rn. 34). Die Rechtsfolgen treten unmittelbar kraft Gesetzes aufgrund der in § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG enthaltenen Verweisung ein. Weder dem BfArM noch anderen Behörden kommt bei der Anwendung dieser Norm die Möglichkeit zu, von der Verschreibungspflicht für desloratadinhaltige Arzneimittel abzusehen oder zu befreien.
- 17 c) Feststellungsfähig ist die zwischen den Beteiligten streitige Frage, ob und in welchem Umfang für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin die Voraus-

setzungen für die Anordnung einer Verschreibungspflicht weiter bestehen (vgl. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG).

- 18 d) Die Beteiligten streiten auch aus Anlass eines konkreten Sachverhalts, nämlich der für die Produkte der Klägerin bestehenden Vertriebsbeschränkungen.
- 19 e) Schließlich hat die Klägerin ein rechtlich geschütztes Interesse an der baldigen gerichtlichen Feststellung, weil die Verkehrsfähigkeit ihrer Produkte durch den geltenden Rechtszustand zusätzlichen Einschränkungen unterliegt (vgl. § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10, § 43 Abs. 3 Satz 1, § 48 Abs. 1 Satz 1 AMG) und sie hierdurch möglicherweise in ihren Rechten aus Art. 12 Abs. 1 GG beeinträchtigt ist.
- 20 2. Der Zulässigkeit der Feststellungsklage steht nicht entgegen, dass das Bestehen bzw. Nichtbestehen des Rechtsverhältnisses von der Gültigkeit einer Rechtsverordnung abhängt.
- 21 a) Es ist in der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts geklärt, dass § 47 VwGO keine Sperrwirkung für die gerichtliche Überprüfung untergesetzlicher Rechtssetzungsakte außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm entfaltet (BVerwG, Urteil vom 28. Januar 2010 - 8 C 19.09 - BVerwGE 136, 54 Rn. 25 m.w.N.).
- 22 Es gehört zur richterlichen Prüfungscompetenz, auch die Gültigkeit einer Rechtsnorm, insbesondere ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht, zu überprüfen, sofern es für den Ausgang des Rechtsstreits hierauf ankommt. Im Hinblick auf die Rechtsschutzgarantie aus Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG bedarf es einer entsprechenden Klagemöglichkeit jedenfalls dann, wenn die Norm der Umsetzung durch einen Vollzugsakt nicht bedarf (BVerwG, Urteil vom 28. Juni 2000 - 11 C 13.99 - BVerwGE 111, 276 <278>).
- 23 Von einer Umgehung des § 47 VwGO kann nur dann die Rede sein, wenn mit einem auf eine andere Klageart gestützten Rechtsschutzbegehren lediglich die Klärung der Gültigkeit einer Rechtsnorm oder einer abstrakten Rechtsfrage erreicht werden soll. Anders liegt es dagegen, wenn die Anwendung einer Rechtsnorm auf einen bestimmten und konkreten Sachverhalt streitig ist, sodass die

Rechtmäßigkeit der Norm als - wenn auch streitentscheidende - Vorfrage aufgeworfen wird (BVerwG, Urteile vom 9. Dezember 1982 - 5 C 103.81 - Buchholz 310 § 43 VwGO Nr. 78 S. 15 f., vom 28. Juni 2000 - 11 C 13.99 - BVerwGE 111, 276 <278> und vom 28. Januar 2010 - 8 C 19.09 - BVerwGE 136, 54 Rn. 25). Sofern diese Anknüpfung an ein zugrunde liegendes Rechtsverhältnis zwischen den Beteiligten erhalten bleibt, ist die Feststellungsklage nicht durch eine aus § 47 VwGO folgende Sperrwirkung ausgeschlossen (BVerfG, Beschluss vom 17. Januar 2006 - 1 BvR 541/02 u.a. - BVerfGE 115, 81 <95 f.>). Die Rechtskraft eines der Klage stattgebenden Urteils beschränkt sich - anders als im Normenkontrollverfahren (vgl. § 47 Abs. 5 Satz 2 VwGO) - gemäß § 121 VwGO auf das Verhältnis der Prozessbeteiligten (BVerwG, Urteil vom 9. Dezember 1982 - 5 C 103.81 - Buchholz 310 § 43 VwGO Nr. 78 S. 16 f.).

- 24 b) Das Rechtsschutzziel der Klägerin ist darauf gerichtet, eine konkrete Verletzung eigener Rechte abzuwehren.
- 25 Die Klägerin will die desloratadinhaltigen Arzneimittel, für die sie eine Zulassung besitzt, ohne die Beschränkungen der Verschreibungspflicht in den Verkehr bringen. Ihr Begehren einer Feststellung, dass die Aufrechterhaltung einer uneingeschränkten Auflistung von Desloratadin in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung sie in ihren subjektiv-öffentlichen Rechten aus Art. 12 Abs. 1 GG verletzt, richtet sich nicht abstrakt auf die Feststellung der Ungültigkeit einer Norm. Mit dem Feststellungsbegehren werden vielmehr konkrete Rechtspositionen der Klägerin geltend gemacht, um Einschränkungen der Verkaufsfähigkeit ihrer Arzneimittel zu beseitigen.
- 26 3. Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts sieht das Arzneimittelgesetz für die begehrte Änderung einer bestehenden Verschreibungspflicht auch kein Verfahren im Verhältnis zu einem Normanwender vor, auf das die Klägerin zur Durchsetzung ihrer Rechte vorrangig verwiesen werden könnte (vgl. § 43 Abs. 2 Satz 1 VwGO).
- 27 a) Hinsichtlich der im Verhältnis zu den Überwachungsbehörden möglichen Verfahren ist schon das Berufungsgericht zutreffend davon ausgegangen, dass

die Klägerin insoweit jedenfalls keinen effektiven Rechtsschutz für ihr Begehren erhalten kann.

- 28 aa) Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung (§ 48 Abs. 1 Satz 1 AMG) und nur von Apotheken (§ 43 Abs. 3 Satz 1 AMG) abgegeben werden. Die Einhaltung dieser Vorschriften ist strafbewehrt (vgl. § 95 Abs. 1 Nr. 4 und 5 AMG). Die Klägerin darf die Arzneimittel auch nicht ohne den Hinweis auf die Verschreibungspflicht in den Verkehr bringen (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 AMG), die Einhaltung dieser Vorschrift ist bußgeldbewehrt (§ 97 Abs. 2 Nr. 4 AMG).
- 29 Die zwischen den Beteiligten streitigen Fragen könnten daher in einem Straf- oder Bußgeldverfahren thematisiert werden. Unbeschadet der Frage, ob es in solchen Verfahren auf die begehrte zukünftige Änderung der maßgeblichen Rechtsverordnung überhaupt entscheidungserheblich ankommen würde, ist der Klägerin jedenfalls nicht zuzumuten, die Klärung verwaltungsrechtlicher Zweifelsfragen von der Anklagebank aus betreiben zu müssen (BVerfG, Beschluss vom 7. April 2003 - 1 BvR 2129/02 [ECLI:DE:BVerfG:2003:rk20030407.1bvr212902] - NVwZ 2003, 856 <857>).
- 30 bb) Auch ein verwaltungsrechtliches Verfahren auf Vollzugsebene kann die Klägerin ihrem Begehren nicht näher bringen. Die Überwachungsbehörden können ein entsprechendes Inverkehrbringen nach § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG zwar untersagen; ihnen kommt aber nicht die Befugnis zu, das Verhalten zu erlauben. In diesem Rechtsverhältnis kann die Klägerin ihr Rechtsschutzziel daher nie erreichen.
- 31 Entsprechendes gilt auch für den vom Berufungsgericht angesprochenen Vollzugsstreit über eine Auflage nach § 28 Abs. 1 Satz 1 AMG zur Sicherung der Kennzeichnungspflicht. Da eine derartige Auflage nur der Umsetzung einer auf der Zulassungsebene getroffenen Entscheidung dient (BVerwG, Urteile vom 21. Juni 2007 - 3 C 39.06 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 48 Rn. 22 und vom 19. November 2009 - 3 C 10.09 - Buchholz 418.32 AMG Nr. 55 Rn. 16 und 22), kann in einem hierauf bezogenen Rechtsstreit nie die von der Klägerin begehrte Rechtsfolge ausgesprochen werden. Streitgegenstand ist vielmehr allein die Auf-

lage, die wiederum unmittelbar an der Listung des Wirkstoffs in der Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG anknüpft (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10, § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Abs. 2 Satz 1 AMG i.V.m. § 1 und Anlage 1 AMVV).

- 32 b) Ein Rechtsverhältnis zur Zulassungsbehörde kann zwar begründet werden, dieses erfasst aber nicht die vorliegende Fallgestaltung. Insbesondere kann die Klägerin auch in derartigen Verfahren ihr Rechtsschutzbegehren nicht erreichen.
- 33 aa) Nachträgliche Änderungen der für den Zulassungsstatus eines Arzneimittels wesentlichen Umstände sind in § 29 AMG geregelt. Vorbehaltlich dieser Regelung darf ein Arzneimittel nur entsprechend seiner Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Für Änderungen, die sich nach der Zulassungserteilung ergeben haben, sieht § 29 AMG ein dreistufiges System vor: Durch § 29 Abs. 1 Satz 1 und 2 AMG wird der Zulassungsinhaber verpflichtet, die Zulassungsbehörde über Änderungen der Angaben, die der Zulassungserteilung zugrunde liegen, zu unterrichten. Die Zulassungsbehörde wird so laufend auf aktuellem Stand gehalten, um prüfen zu können, ob Maßnahmen nach § 28 (nachträgliche Auflagen) oder § 30 AMG (Rücknahme, Widerruf oder Ruhen der Zulassung) veranlasst sind. Die in § 29 Abs. 2a AMG bestimmten Änderungen unterliegen einem Erlaubnisvorbehalt. Sie dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. In den Fällen des § 29 Abs. 3 AMG schließlich ist eine neue Zulassung zu beantragen.
- 34 bb) Die tatsächliche Änderung der Verschreibungspflicht fällt unter die in § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG angeordnete Anzeigepflicht, weil die Kennzeichnung "Verschreibungspflichtig" eine nach § 22 Abs. 7 Satz 1 i.V.m. § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 AMG bei Antragstellung erforderliche Angabe ist (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: März 2018, § 48 Rn. 74; Kösling/Wolf, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, § 11 Rn. 48).
- 35 Bezugspunkt für die Kennzeichnung ist das tatsächliche Bestehen einer Verschreibungspflicht. Dieser ergibt sich aus der Listung des in den Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffs in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (vgl. § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG i.V.m. § 1 und Anlage 1 AMVV). Hieran anknüpfend ist

der entsprechende Anwendungsbereich des § 29 AMG als "Kennzeichnungsänderung" beschrieben worden (Rehmann, AMG, 4. Aufl. 2014, § 48 Rn. 2).

- 36 cc) Die angestrebte Änderung der Verschreibungspflicht liegt dagegen nicht im Anwendungsbereich des § 29 AMG.
- 37 Dies folgt zunächst schon aus dem Wortlaut der Vorschrift. Eine Änderung hat sich tatsächlich noch nicht ergeben, die Verschreibungspflicht besteht vielmehr unverändert. Ob der Zulassungsinhaber dies für zutreffend hält oder nicht, ist für die in § 22 Abs. 7 Satz 1 AMG vorgesehenen Angaben nicht von Belang.
- 38 Dass sich der Wortlaut des § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG nur auf tatsächliche Änderungen beziehen kann, wird auch durch die systematische Verzahnung mit der Bußgeldvorschrift aus § 97 Abs. 2 Nr. 7 Buchst. b AMG deutlich. Die danach maßgebliche Frage, ob die Anzeige nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet worden ist, kann sich nur auf den bestehenden Rechtsrahmen beziehen. Der Klägerin kann nicht vorgeworfen werden, eine von der bestehenden Rechtslage abweichende Änderungsanzeige unterlassen zu haben.
- 39 Dass § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG für diese Konstellation nicht gedacht ist, wird schließlich an der dort vorgesehenen Rechtsfolge deutlich: Die Änderungsanzeige erlaubt dem Zulassungsinhaber sofort und ohne Genehmigung, sein Arzneimittel unter den geänderten und angezeigten Umständen in den Verkehr zu bringen. Genau dies darf der Zulassungsinhaber bei einer nur angestrebten Änderung der Verschreibungspflicht indes nicht (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: März 2018, § 48 Rn. 74). Damit scheidet auch eine entsprechende Anwendung der Vorschrift aus.
- 40 dd) Entgegen der von der Beklagten im Revisionsverfahren vertretenen Auffassung bedarf es für die von der Klägerin erstrebte Änderung der Verschreibungspflicht auch nicht zwingend eines Verfahrens zur Änderung der Zulassungsbescheide.
- 41 Die Verkaufsabgrenzung "Verschreibungspflichtig" ist in den Zulassungsbescheiden zwar enthalten. § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG sieht für nachträgliche Ände-

rungen in den dort geregelten Fällen aber ein besonderes Verfahren vor. Damit wird die Zulassungsbehörde von der Notwendigkeit befreit, in diesen Fällen nachträglich eingetretener Veränderungen förmliche Änderungsbescheide für jedes betroffene Arzneimittel zu erlassen. Die Änderung des Zulassungsbescheides ist gemäß § 29 Abs. 2 Satz 1 AMG nur für die dort geregelten Konstellationen vorgesehen, nicht aber für die von § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG erfassten Fälle, zu denen die Angabe der Verschreibungspflicht gehört.

- 42 Unabhängig von der Frage, ob es Anwendungsfälle für einen isolierten Antrag auf Änderung des Zulassungsbescheides außerhalb des von § 29 AMG geregelten Anwendungsbereichs geben mag, wäre ein derartiges Verfahren für die hier vorliegende Situation einer erst begehrten Änderung der Verschreibungspflicht jedenfalls nicht zielführend. In einem solchen Verwaltungsverfahren wäre das BfArM als Behörde (vgl. § 77 Abs. 1 AMG) bei seinen Entscheidungen an die geltende Rechtslage gebunden. Es könnte einem entsprechenden Antrag daher unter keinen Umständen entsprechen.
- 43 Allein der Umstand, dass ein Verwaltungsgericht in einem hierauf bezogenen Klageverfahren - soweit dies entscheidungserheblich sein sollte - inzident auch die Kontrolle der Rechtmäßigkeit untergesetzlicher Rechtsnormen vornehmen dürfte, macht derartige Konstruktionen nicht zu einem vorgesehenen Verfahrensweg. Er brächte im Übrigen auch im Hinblick auf die angestrebte Zurückhaltung eines gerichtlichen Ausspruchs gegen den Verordnungsgeber keine "schonendere" Gestaltung mit sich.
- 44 c) Für die begehrte Änderung der Verschreibungspflicht eines zugelassenen Arzneimittels sieht das Arzneimittelgesetz kein Verwaltungsverfahren im Verhältnis zu der Zulassungsbehörde oder den Überwachungsbehörden vor. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG weist die Änderung der Verschreibungspflicht vielmehr dem Verordnungsgeber zu. Dieser Auffassung war im Übrigen auch die Beklagte selbst, als sie den an das BfArM gerichteten Antrag der Klägerin an sich gezogen hat.
- 45 Effektiver Rechtsschutz für die begehrte Änderung einer bestehenden Verschreibungspflicht kann nur im Rechtsverhältnis zum Normgeber gewährt wer-

den (vgl. BVerwG, Urteil vom 28. Januar 2010 - 8 C 19.09 - BVerwGE 136, 54 Rn. 28). Auf mittelbare Verfahrenswege, die im Arzneimittelgesetz nicht angelegt sind und im Verwaltungsverfahren selbst nie zum Erfolg führen könnten, muss sich die Klägerin nicht vorrangig verweisen lassen. Statthafter Rechtsbehelf für die begehrte Änderung der Einstufung eines Arzneimittels als verschreibungspflichtig nach § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG ist die gegen den Normgeber gerichtete Feststellungsklage (vgl. Hofmann, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2016, § 48 Rn. 51; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: März 2018, § 48 Rn. 118; Rehmann, AMG, 4. Aufl. 2014, § 48 Rn. 14; Pabel, PharmR 2009, 499 <506>).

46 II. Die zulässige Feststellungsklage der Klägerin ist auch begründet. Obwohl das Berufungsgericht nur ein Prozessurteil erlassen hat, muss das Bundesverwaltungsgericht auch in der Sache entscheiden, weil der Rechtsstreit spruchreif ist (1.). Der dem Ordnungsgeber zukommende Spielraum bei der Entscheidung über die Aufrechterhaltung einer bestehenden Verschreibungspflicht ist auf die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien beschränkt und bezogen (2.). Weder die von der Beklagten vorgebrachten Gesichtspunkte noch sonst ersichtliche Erwägungen rechtfertigen danach die einschränkungslose Beibehaltung der Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin (3.).

47 1. Nach § 144 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 VwGO kann das Bundesverwaltungsgericht in der Sache selbst entscheiden, wenn keine weitere Sachverhaltsaufklärung erforderlich ist. Es kann auch dann ein Sachurteil erlassen, wenn die Klage im Berufungsurteil zu Unrecht als unzulässig abgewiesen worden ist (BVerwG, Urteil vom 19. Februar 2015 - 9 CN 1.14 [ECLI:DE:BVerwG:2015:190215U9CN1.14.0] - Buchholz 424.01 § 58 FlurbG Nr. 5 Rn. 22; Eichberger/Bier, in: Schoch/Schneider/Bier <Hrsg.>, Verwaltungsgerichtsordnung, Band II, Stand: Februar 2019, § 144 Rn. 83).

48 Dass die fachlichen Voraussetzungen für die begehrte teilweise Aufhebung der Verschreibungspflicht vorliegen und die Beklagte eine entsprechende Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vornehmen dürfte, ist zwischen den Beteiligten nicht streitig. Sowohl das BfArM als auch der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Abs. 2 AMG haben etwaige Ge-

sundheitsrisiken, die für eine Aufrechterhaltung der Verschreibungspflicht sprechen könnten, verneint. Auch die Beklagte hat in ihrem an die EU-Kommission gerichteten Schreiben vom 11. Juni 2014 ausgeführt: "Die an die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht geknüpften Bedingungen des Arzneimittelgesetzes sind aus hiesiger Sicht erfüllt." Die nachfolgend im Verwaltungsverfahren von ihr erhobenen Einwände gegen eine Aufhebung der Verschreibungspflicht für desloratadinhaltige Arzneimittel waren nicht auf etwaige Gesundheitsrisiken gestützt.

- 49 Aus dem Umstand, dass nach Angaben der Beklagten auf Unionsebene eine "Post-Authorisation Safety Study" über mögliche Nebenwirkungen durchgeführt und von der Europäischen Kommission noch nicht abschließend bewertet worden sei, folgt nichts anderes. Dass sich aus den gegenwärtig vorliegenden Erkenntnissen Gesundheitsrisiken ergeben würden, die gegen eine Aufhebung der Verschreibungspflicht sprechen könnten, hat auch die Beklagte weder vorgetragen noch substantiiert. Sie hat vielmehr auf eine gegebenenfalls erforderliche Anpassung der Produktinformationen verwiesen. Derartiges stünde einer Aufhebung der Verschreibungspflicht nicht entgegen.
- 50 Im maßgeblichen Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung ist daher kein ausreichender Anlass dafür ersichtlich, das Verfahren im Hinblick auf die Möglichkeit späterer Erkenntnisse aus der Bewertung der Europäischen Kommission zum Ruhen zu bringen. Entsprechendes hat die Beklagte auch nicht beantragt.
- 51 2. Anordnung und Aufhebung der Verschreibungspflicht erfolgen gemäß § 48 AMG durch den Erlass einer Rechtsverordnung. Dem Verordnungsgeber ist hierfür ein normativer Spielraum eingeräumt (a). Der Gesetzgeber hat diesen indes auf die Ausfüllung der vorgegebenen Kriterien beschränkt und damit weitgehend auf die Beurteilung etwaiger Gesundheitsrisiken der einzelnen Wirkstoffe bezogen (b). Diese Begrenzung folgt auch aus den Vorgaben des Unionsrechts (c).
- 52 a) Durch § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG wird die Beklagte ermächtigt, die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn auf Grund der bei der

Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen für die Anordnung der Verschreibungspflicht nicht oder nicht mehr vorliegen.

- 53 Die Vorschrift nimmt damit auf die benannten Anordnungsvoraussetzungen Bezug, sie spiegelt diese in systematischer Hinsicht für die Aufhebung als *actus contrarius*. Maßgeblich ist damit insbesondere, ob das Arzneimittel die Gesundheit des Menschen gefährden kann, wenn es ohne ärztliche Überwachung angewendet wird (vgl. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 Buchst. a AMG).
- 54 Die in § 48 AMG i.V.m. § 1 AMVV vorgesehenen Bestimmungen dienen dem Gesundheitsschutz. Die Verschreibungspflicht soll medizinische Laien vor einem Fehlgebrauch potentiell gefährlicher Arzneimittel schützen und sicherstellen, dass deren Anwendung unter ärztlicher Kontrolle erfolgt. Verschreibungspflichtig sollen deshalb stark wirksame Arzneimittel sein, von denen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht, wenn sie ohne ärztliche Überwachung eingenommen werden (vgl. BVerfG, Kammerbeschluss vom 12. Dezember 2012 - 1 BvR 69/09 - NJW 2013, 1220 Rn. 13; EuGH, Urteil der Großen Kammer vom 19. Mai 2009 - C-171/07 u.a. [ECLI:EU:C:2009:316] - Rn. 32; Rehmann, AMG, 4. Aufl. 2014, § 48 Rn. 7; Pabel, PharmR 2009, 499).
- 55 Bei der Beurteilung der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen von einem bestimmten Arzneimittel derartige Gesundheitsgefahren ausgehen können, ist dem Verordnungsgeber ein Beurteilungsspielraum eingeräumt. Ebenso wie bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel ist es daher nicht ausgeschlossen, dass Einschätzungen in den einzelnen Mitgliedstaaten und im zentralen Zulassungsverfahren zu unterschiedlichen Ergebnissen führen (vgl. EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 - C-140/07 [ECLI:EU:C:2009:5], Hecht-Pharma GmbH - Rn. 28).
- 56 b) Entgegen der Auffassung der Beklagten hat ihr der Gesetzgeber kein hierüber hinausgehendes "freies Ermessen" zur Berücksichtigung weiterer Belange eingeräumt.
- 57 Dem Verordnungsgeber kommt kein originäres Normsetzungsrecht zu. Seine Befugnis beruht allein auf dem ihn ermächtigenden Gesetz. Hierin sind Inhalt,

Zweck und Ausmaß der Rechtsetzungsermächtigung zu bestimmen (Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG).

- 58 § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG enthält keine Anhaltspunkte für die Annahme, der Verordnungsgeber dürfe andere als die in der Vorschrift benannten Gesichtspunkte berücksichtigen. Vielmehr hat der Gesetzgeber die aus seiner Sicht maßgeblichen Kriterien ausführlich und präzise vorgegeben.
- 59 Aus Sinn und Zweck der Verordnungsermächtigung folgt nichts anderes. Mit der in § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG enthaltenen Delegation hat der Gesetzgeber die Bewertung etwaiger Gesundheitsgefährdungen auf die Exekutive übertragen. Dies entspricht angesichts der einzelfallorientierten Fragen der Aufgabenteilung von Legislative und Exekutive. Der Gesetzgeber hat der Beklagten aber nicht anheim gegeben, bereits über die Maßstäbe der ihr übertragenen Beurteilungen zu befinden.
- 60 Die Engführung entspricht schließlich der Systematik des Arzneimittelrechts, in dem über die Fragen des Abgabestatus von Arzneimitteln auch ansonsten durch die Verwaltung entschieden wird. Der Umstand, dass die Anordnung und Aufhebung einer Verschreibungspflicht durch Rechtsverordnung erfolgt, ist allein dem Umstand geschuldet, dass das Arzneimittelgesetz hierfür ein wirkstoffbezogenes System gewählt hat. Da diese Regelungen abstrakt-generelle Verbindlichkeit gegenüber jedermann beanspruchen, bedarf es für die Festsetzung einer Rechtsnorm (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: März 2018, § 48 Rn. 72; Pabel, PharmR 2009, 499 <502>). Dass mit dieser Rechtsformwahl ein weitergehender Entscheidungsspielraum des Verordnungsgebers beabsichtigt sein sollte, ist der Verordnungsermächtigung nicht zu entnehmen. § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG gibt vielmehr sowohl für die Anordnung der Verschreibungspflicht als auch für deren Aufhebung die maßgeblichen Kriterien vor.
- 61 Die Annahme eines "freien Ermessens" erschiene im Übrigen rechtsstaatlich bedenklich. Dem stünden bereits die Grundrechte der betroffenen Unternehmen sowie der Patienten entgegen, denen mit der Aufrechterhaltung einer Verschreibungspflicht die Möglichkeit einer Selbstmedikation genommen wird. Schließlich unterliegen entsprechende Anordnungen auch dem Verhältnis-

mäßigkeitsgrundsatz. Die Verschreibungspflicht für ein Arzneimittel kann nur beibehalten werden, wenn es hinreichende Rechtfertigungsgründe hierfür gibt (vgl. in Bezug auf die Grundfreiheiten auch EuGH, Urteil der Großen Kammer vom 19. Mai 2009 - C-171/07 u.a. - Rn. 18).

- 62 Dass für den Erlass der Arzneimittelverschreibungsverordnung und ihre Änderungen eine Beteiligung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie sowie die Zustimmung des Bundesrats vorgesehen sind, führt nicht zu einer anderen Beurteilung. Die Mitwirkung bezweckt eine Berücksichtigung der Sichtweisen der Länderüberwachungsbehörden sicherzustellen.
- 63 c) Schließlich sprechen auch die Vorgaben des Unionsrechts für eine Begrenzung auf die in § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG aufgeführten Gesichtspunkte.
- 64 Nach Art. 74 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 S. 67), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 (ABl. L 4 S. 24), überprüfen und ändern die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gegebenenfalls die Einstufung eines Arzneimittels unter Anwendung der in Artikel 71 der Richtlinie genannten Kriterien, wenn ihnen neue Erkenntnisse mitgeteilt werden. Die Vorschrift bindet die Aufhebungsentscheidung damit an die in Art. 71 der Richtlinie 2001/83/EG benannten Maßstäbe. Eine an anderen Gesichtspunkten orientierte Entscheidung entspricht diesen Maßgaben nicht (vgl. Ambrosius/Jacobs, PharmR 2019, 317 <326>). Die in Art. 71 der Richtlinie 2001/83/EG benannten Maßstäbe entsprechen aber den in § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG aufgeführten Kriterien.
- 65 Aus der in Art. 71 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG enthaltenen Abweichungsbefugnis folgt nichts anderes. Sie berechtigt die zuständigen Behörden zwar dazu, Ausnahmen von der Verschreibungspflicht zuzulassen, also den Kreis der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu erweitern. Der Vorschrift ist aber keine Ermächtigung für die umgekehrte Konstellation zu entnehmen, in der ein Arzneimittel, das nicht die Voraussetzungen des Art. 71 der Richtlinie 2001/83/EG erfüllt, der Verschreibungspflicht unterworfen wird. Die Verpflich-

tung, derartige Arzneimittel ohne Verschreibungspflicht abgabefähig zu halten, folgt vielmehr aus Art. 72 der Richtlinie 2001/83/EG, der keine Ausnahmeklausel enthält (vgl. Ambrosius/Jacobs, PharmR 2019, 317 <323>).

- 66 3. Der damit maßgebliche Gesichtspunkt möglicher Gesundheitsgefährdungen rechtfertigt die einschränkungslose Aufrechterhaltung der Verschreibungspflicht für desloratadinhaltige Arzneimittel nicht. Der von der Beklagten befürchtete "gespaltene Markt" ist Folge der fehlenden Vollharmonisierung im Bereich des Arzneimittelrechts (a). Er lässt Gesundheitsgefährdungen nicht besorgen (b). Entsprechendes gilt für mittelbare Folgen, die sich aus der Anknüpfung an die Verschreibungspflicht im Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung ergeben könnten (c).
- 67 a) Die Möglichkeit, dass auch für weitgehend identische Arzneimittel auf dem deutschen Markt unterschiedliche Bedingungen gelten können - nämlich einerseits für Arzneimittel, die aufgrund einer zentralen Zulassung verfügbar sind, und andererseits für solche, die aufgrund einer nationalen Zulassung vertrieben werden - ist zwingende Folge des zweigleisigen Zulassungssystems von Arzneimitteln in der Europäischen Union.
- 68 aa) Unbeschadet der Frage, ob das Nebeneinander von zentralen und nationalen Zulassungen von Arzneimitteln zweckmäßig erscheint, kann das geltende System einer parallelen Verfügbarkeit weitgehend identischer Produkte in einem Mitgliedstaat dazu führen, dass die Vertriebsbedingungen auf unterschiedlichen Zulassungssystemen beruhen und damit auch unterschiedlich ausgestaltet sind. Da der Verkauf von Arzneimitteln an Endverbraucher bislang nicht Gegenstand einer vollständigen gemeinschaftlichen Harmonisierung ist, bleibt die jeweilige Regelung auf ihren Anwendungsbereich beschränkt (vgl. EuGH, Urteile vom 11. November 2003 - C-322/01 [ECLI:EU:C:2003:664], Deutscher Apothekerverband - Rn. 102 ff. und vom 19. Mai 2009 - C-171/07 u.a. - Rn. 19). Insbesondere gibt es keine Angleichung für Produkte, die faktisch auf dem Markt eines Mitgliedstaates konkurrieren. Art. 71 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG lässt unterschiedliche Einstufungen des Abgabestatus durch die Mitgliedstaaten vielmehr ausdrücklich zu. Auf dieses Recht der Mitgliedstaaten, bei national zugelassenen Arzneimitteln selbst über die Verschreibungspflicht

zu entscheiden, hat die Europäische Kommission im Schreiben vom 18. Juli 2014 auf die Anfrage der Beklagten nach einem "Vorrang von zentralen Zulassungen" ausdrücklich hingewiesen.

- 69 bb) Entgegen der Auffassung des Verwaltungsgerichts kann auch aus § 48 Abs. 2 Satz 2 AMG nicht geschlossen werden, dass der deutsche Gesetzgeber den Entscheidungen der EU-Kommission über die Verschreibungspflicht Vorrang geben wollte.
- 70 Dies folgt zunächst schon daraus, dass die Vorschrift nur die Anhörung von Sachverständigen - in Gestalt des Sachverständigen-Ausschusses nach § 53 Abs. 2 AMG - betrifft, nicht aber die Entscheidung über die Verschreibungspflicht. Die Anhörung ist aber nur ein vorbereitender Akt, der den Verordnungsgeber nicht bindet. Irgendwie geartete Anhaltspunkte dafür, dass auch die Entscheidung des Verordnungsgebers derjenigen der EU-Kommission zu folgen hätte, enthält das Gesetz nicht. Auch die Beklagte hat entsprechendes nicht vorgetragen.
- 71 Dementsprechend ist in der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zur Neufassung des § 48 Abs. 2 Satz 2 AMG nur darauf abgestellt worden, dass bei den durch die EU-Kommission zugelassenen Arzneimitteln bereits das gesamte in der Union vorhandene Erkenntnismaterial berücksichtigt worden sei (BT-Drs. 17/9341 S. 57 f.). Die Regelung ist damit ersichtlich auf die Informationsbeschaffung bezogen, die der Normgeber als Beurteilungsgrundlage benötigt. Eine zusätzliche Sachverständigenbefassung auf nationaler Ebene erschien dem Gesetzgeber in den Fällen einer bestehenden Zulassung durch die EU-Kommission entbehrlich.
- 72 Auch wenn § 48 Abs. 2 Satz 2 AMG daher hinsichtlich der im Vorfeld einer Entscheidung erforderlichen Sachverständigenbefassung Bezugnahmen auf die Entscheidungen der EU-Kommission enthält, geht das deutsche Arzneimittelrecht doch nicht so weit, dass auch die Entscheidung über die Verschreibungspflicht im nationalen Zulassungsverfahren an diejenige für vergleichbare Produkte im zentralen Zulassungsverfahren gekoppelt wäre. Es verbleibt hinsicht-

lich der Verschreibungspflicht vielmehr bei der - auch ansonsten geltenden - Eigenständigkeit der Entscheidungen im nationalen Zulassungsverfahren.

- 73 Der Versuch einer "faktischen Harmonisierung" durch Nachvollzug der im zentralen Zulassungssystem getroffenen Entscheidungen findet im geltenden Recht keine Stütze. Er erscheint auch deswegen bedenklich, weil weder in der Richtlinie 2001/83/EG noch in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/5 vom 11. Dezember 2018 (ABl. L 4 S. 24) vorgesehen ist, dass pharmazeutische Unternehmer, die nicht Inhaber einer zentralen Arzneimittelzulassung sind, die Möglichkeit haben, ein Verfahren der EU-Kommission zur Entlassung eines Arzneimittels aus der Verschreibungspflicht in Gang zu setzen.
- 74 b) Der von der Beklagten befürchtete "gespaltene Markt" begründet auch keine Gesundheitsgefahren.
- 75 Die parallele Verfügbarkeit weitgehend identischer Arzneimittel mit unterschiedlichem Abgabestatus, teils mit Verschreibungspflicht und zum Teil ohne diese Einschränkung, mag aus wettbewerblicher Sicht misslich sein. Dass das Nebeneinander Gesundheitsgefahren begründen könnte, ist indes nicht ersichtlich. Ein entsprechender Befund hätte im Übrigen die Bedenklichkeit des gesamten zweigleisigen Zulassungssystems für Arzneimittel in der Europäischen Union zur Folge.
- 76 Die Einschätzung gilt offenkundig, wenn man die Anwendung der jeweiligen Arzneimittel für sich betrachtet. Soweit die Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, bleiben sie auch künftig nur auf Grund ärztlicher Verordnung verfügbar. Eine Gefährdung der mit der Verschreibungspflicht verfolgten Zwecke tritt daher nicht ein. Soweit die Arzneimittel aus anderen Zulassungssystemen nicht verschreibungspflichtig sind, tritt ebenfalls keine Gesundheitsgefährdung ein. Für diese Arzneimittel besteht von vornherein kein entsprechendes Risiko, weil diese Arzneimittel zur Selbstmedikation freigegeben sind. Soweit der jeweilige

Abgabestatus durch die jeweils zuständige Stelle in Ausübung ihres Beurteilungsspielraums fehlerfrei festgesetzt worden ist, können sich aus der entsprechenden Anwendung Gesundheitsgefährdungen nicht ergeben. Dass die Beurteilung unterschiedlich ausfallen kann, ist Folge der fehlenden Vollharmonisierung des Arzneimittelrechts innerhalb der Europäischen Union. Warum hierin Gesundheitsgefährdungen liegen sollten, hat die Beklagte nicht aufgezeigt.

- 77 Soweit die Beklagte die Auffassung vertreten hat, durch die parallele Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit unterschiedlichem Abgabestatus werde die Akzeptanz und Beachtung der Verschreibungspflicht als solche untergraben, wendet sich auch dieses Argument gegen die Zweigleisigkeit des Arzneimittelsystems in der Europäischen Union an sich. Warum hieraus Gesundheitsgefährdungen im Sinne des § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG folgen sollten, ist nicht ersichtlich.
- 78 c) Der erforderliche Bezug zu einer möglichen Gesundheitsgefährdung folgt auch nicht daraus, dass im Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung auf die Verschreibungspflicht Bezug genommen wird.
- 79 Nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung grundsätzlich ausgeschlossen. Dieser Verweis im Leistungserbringungssystem der gesetzlichen Krankenkassen hat zur Folge, dass Änderungen der Verschreibungspflichtigkeit eines Arzneimittels regelmäßig auch Änderungen im Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung nach sich ziehen.
- 80 Dass die Anknüpfung der Erstattungsfähigkeit von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung an die Verschreibungspflicht nicht zu beanstanden ist, hat das Bundesverfassungsgericht bereits entschieden. Der Gesetzgeber bediene sich mit der Verschreibungspflicht zur Steuerung einer finanziellen Inanspruchnahme der gesetzlichen Krankenversicherung zwar eines "nicht zielgenauen" Kriteriums. Die Bezugnahme sei aber auch nicht sachwidrig, sondern zur Dämmung der Kosten im Gesundheitswesen erforderlich und auch geeignet (BVerfG, Kammerbeschluss vom 12. Dezember 2012 - 1 BvR 69/09 - NJW 2013, 1220 Rn. 13).

- 81 Damit ist aber nicht entschieden, dass die an der Arzneimittelsicherheit ausgerichtete Entscheidung über die Verschreibungspflicht an den mittelbaren Folgen der Erstattungsfähigkeit orientiert werden dürfte. Ein derartiger Rückschlag müsste vielmehr zu einer Fehlsteuerung des Regulationssystems der Verschreibungspflicht führen, das von anderen Kriterien geprägt ist. Das Anliegen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung niedrig zu halten, ist kein in § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG oder Art. 71 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannter Grund. Es wäre mit der Ermächtigungsgrundlage aus § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 AMG nicht zu vereinbaren, ein Arzneimittel mit der Zielsetzung aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, die Erstattungsfähigkeit im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu beseitigen.
- 82 Es besteht auch in sachlicher Hinsicht kein Zusammenhang zwischen der Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels und seiner potentiellen Gefährlichkeit bei einer Anwendung ohne ärztliche Überwachung (vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: März 2018, § 48 Rn. 71a; Pabel, PharmR 2009, 499 <505>). Die mit der Anordnung einer Verschreibungspflicht beabsichtigte Schutzfunktion hat mit der Frage der Erstattungsfähigkeit des entsprechenden Arzneimittels unmittelbar nichts zu tun. Die Verschreibungspflicht von Desloratadin für Kleinkinder etwa will eine Fehlbehandlung durch die eigenständige Anwendung der Eltern vermeiden. Dieses Anliegen wird durch die Frage der Erstattungsfähigkeit entsprechender Medikamente nicht in sachlicher Weise beeinflusst. Eine Berücksichtigung entsprechender Auswirkungen, die aus der Anknüpfung in § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V folgen, brächte vielmehr Gesichtspunkte ins Spiel, die im Hinblick auf Sinn und Zweck der Verschreibungspflicht sachwidrig und irrelevant sind.
- 83 4. Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 1 VwGO.

Dr. Philipp

Liebler

Prof. Dr. habil. Wysk

Dr. Kuhlmann

Dr. Kenntner