



# **BUNDESVERWALTUNGSGERICHT**

## **BESCHLUSS**

BVerwG 3 B 67.13 (3 C 19.14)  
OVG 13 A 2801/10

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts  
am 17. November 2014  
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley,  
den Richter am Bundesverwaltungsgericht Dr. Wysk und  
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann

beschlossen:

Die Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen über die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil vom 4. Juli 2013 wird aufgehoben, soweit das Oberverwaltungsgericht die Berufungen zurückgewiesen hat.

In diesem Umfang werden die Revisionen der Klägerinnen zugelassen.

Die Entscheidung über die Kosten des Beschwerdeverfahrens folgt der Kostenentscheidung in der Hauptsache.

Der Wert des Streitgegenstandes für das Revisionsverfahren wird vorläufig auf 20 500 000 € festgesetzt.

G r ü n d e :

- 1 Die Beschwerden der Klägerinnen haben Erfolg. Der Rechtssache kommt grundsätzliche Bedeutung zu (§ 132 Abs. 2 Nr. 1 VwGO).
  
- 2 Das Revisionsverfahren wird dem Senat voraussichtlich Gelegenheit zur Klärung geben, welche Rechtspositionen dem Inhaber der Zulassung eines Referenzarzneimittels und seinem Lizenznehmer zustehen, wenn in einem späteren Verfahren auf Zulassung eines Generikums der gemeinschaftsrechtliche Unterlagenschutz nach Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABI Nr. L 214 vom 24. August 1993, S. 1) verletzt wird. Dabei wird voraussichtlich auch die Rechtsfrage zu klären sein, ob der Lizenznehmer sich darauf beschränken kann, sich für die Verletzung seiner Rechte auf die Verwendung von Unterlagen zu berufen, die der Zulassung des Referenzarzneimittels zugrunde gelegen haben, wenn diese Unterlagen mit den Unterlagen identisch sind, die er für die Zulassung seines Arzneimittels verwendet hat.
  
- 3 Die vorläufige Streitwertfestsetzung für das Revisionsverfahren beruht auf § 47 Abs. 1, § 52 Abs. 1, § 63 Abs. 1 Satz 1 GKG.

Rechtsbehelfsbelehrung

Das Beschwerdeverfahren wird als Revisionsverfahren unter dem Aktenzeichen BVerwG 3 C 19.14 fortgesetzt. Der Einlegung einer Revision durch den Beschwerdeführer bedarf es nicht.

Die Revision ist innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Beschlusses zu begründen. Die Begründung ist bei dem Bundesverwaltungsgericht, Simsonplatz 1, 04107 Leipzig, schriftlich oder in elektronischer Form (Verordnung vom 26. November 2004, BGBl I S. 3091) einzureichen.

Für die Beteiligten besteht Vertretungszwang; dies gilt auch für die Begründung der Revision. Die Beteiligten müssen sich durch Bevollmächtigte im Sinne von § 67 Abs. 4 Satz 3 bis 6 VwGO vertreten lassen.

Kley

Dr. Wysk

Dr. Kuhlmann