

RS Vwgh 2001/9/3 99/10/0054

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 03.09.2001

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

AMG 1983 §22 Abs1 Z3;

AMG 1983 §22 Abs1 Z4;

AMG 1983 §3;

Rechtssatz

Die "Vertretbarkeit" schädlicher Wirkungen hängt von der Beziehung zwischen dem Gewicht der Indikationsstellung, der Wirksamkeit der Arzneispezialität und der mit der Anwendung der Arzneispezialität möglicherweise einhergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit oder des Wohlbefindens ab. Es kann somit nicht gesagt werden, dass den Grad einer Beeinträchtigung der Gesundheit oder des Wohlbefindens erreichende unerwünschte Wirkungen einer bestimmten Art und Intensität jedenfalls vertretbar oder jedenfalls unvertretbar wären; die Frage nach der Vertretbarkeit ist vielmehr anhand der Nutzen/Risiko-Abwägung zu lösen. Davon ausgehend kann sich eine negative Nutzen/Risiko-Bilanz auch zu Lasten einer Arzneispezialität ergeben, die bei bestimmungsgemäßer Art ihrer Anwendung mit einem höheren Schadensrisiko belastet ist als das Vergleichspräparat, das - bei gleicher Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, gleichem Anwendungsgebiet und gleicher Wirksamkeit- auf eine andere Art anzuwenden ist (ausführliche Begründung im E).

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2001:1999100054.X04

Im RIS seit

21.11.2001

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>