

# TE Vwgh Erkenntnis 2011/5/13 2009/10/0136

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 13.05.2011

## Index

40/01 Verwaltungsverfahren;  
82/04 Apotheken Arzneimittel;

## Norm

AMG 1983 §18 Abs3;  
AMG 1983 §19 Abs1;  
AMG 1983 §19 Abs2;  
AMG 1983 §19 Abs3;  
AMG 1983 §23 Abs1 Z1;  
AMG 1983 §23 Abs1;  
AMG 1983 §23 Abs3;  
AVG §56;

## Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Mizner und die Hofräte Dr. Stöberl, Dr. Rigler, Dr. Lukasser und Dr. Fasching als Richter, im Beisein des Schriftführers Mag. Uhlir, über die Beschwerde der P GmbH in Wien, vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte GmbH in 1014 Wien, Tuchlauben 17, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 14. April 2009, Zl. 922.767-01-09-LCM, betreffend Ruhen der Zulassung einer Arzneispezialität, zu Recht erkannt:

## Spruch

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Die beschwerdeführende Partei hat dem Bund Aufwendungen in der Höhe von EUR 610,60 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

## Begründung

Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 14. April 2009 wurde das Ruhen der Zulassung der Arzneispezialität "Panto Liquid 500 mg - Ampullen Zul. Nr. 11820" gemäß § 23 Abs. 3 Arzneimittelgesetz verfügt. Begründend wurde im Wesentlichen ausgeführt, es sei auf Grund eines Antrages der beschwerdeführenden Partei, der Zulassungsinhaberin betreffend die in Rede stehende Arzneispezialität, auf Verlängerung der Zulassung sowie auf Umstellung des bisherigen Formats der Fachinformation ein Gutachten eingeholt worden, das zum Ergebnis

gelangt sei, die Umstellung auf das neue Format sei wegen "mangelnder Evidenz in Bezug auf die angeführten Anwendungsgebiete und weiterer mangelnder Daten" nicht möglich. Eine Aufrechterhaltung der Zulassung der Arzneispezialität ohne Erbringung der geforderten Daten könne nicht befürwortet werden.

Die beschwerdeführende Partei habe in der Folge einen "Periodic Safety Update Report" vorgelegt und es sei anschließend vom Sachverständigen ein abschließendes Gutachten erstattet worden. Diesem Gutachten zufolge könne die Verlängerung der Zulassung nicht empfohlen werden, weil ein hochdosiertes Injektionspräparat auf jeden Fall eine auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Indikation ("evidence-based" Indikation) aufweisen müsse.

Der Aufforderung, eine auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Indikation binnen gleichzeitig festgesetzter Frist vorzulegen, habe die beschwerdeführende Partei nicht entsprochen. Vielmehr habe sie sich in ihrem abschließenden Vorbringen darauf beschränkt darzutun, dass der Mangel einer auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden Indikation nicht ausreichend sei, um ein Ruhen der Zulassung zu verfügen.

Aus den eingeholten Sachverständigengutachten ergäben sich im Sinne des § 23 Abs. 1 Arzneimittelgesetz nachträglich eingetretene Versagungsgründe gemäß § 19 Abs. 1 Z. 8, 9 und 16 Arzneimittelgesetz: Die Anwendungsgebiete der Arzneispezialität seien wissenschaftlich nicht belegt (Z. 8 und Z. 16) und es sei ein Vorteil der parenteralen Art der Anwendung im Vergleich zu einer nichtinvasiven peroralen Anwendung nicht nachgewiesen (Z. 9). Nach allgemeiner Erfahrung berge eine "invasive parenterale Art der Anwendung dem Grunde nach mindestens in Bezug auf sekundär damit kausal in Verbindung stehende Risiken (Infektionsgefahr, Venenschäden etc.) für den Patienten" (Z. 9).

Wenn jedoch ein Aufhebungsgrund gemäß § 23 Abs. 1 Z. 1 Arzneimittelgesetz möglicherweise innerhalb angemessener Frist durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden könne, könne die Behörde das Ruhen der Zulassung verfügen. Es sei daher spruchgemäß zu entscheiden gewesen.

Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde.

Die belangte Behörde legte die Akten des Verwaltungsverfahrens vor und erstattete eine Gegenschrift, in der sie die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragte.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Die maßgeblichen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der im Beschwerdefall anzuwendenden Fassung BGBl. I Nr. 115/2008 (AMG), lauten auszugsweise wie folgt:

"Verfahren betreffend Anträge und Anmeldungen

§ 18. ...

(3) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.

...

Ablehnung eines Zulassungsantrages

§ 19. (1) Ein Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität ist durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen abzulehnen, wenn

...

8. die Wirksamkeit der Arzneispezialität vom Antragsteller nicht ausreichend nachgewiesen wurde,

9. die Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Zusammensetzung, Stärke, Beschaffenheit, Arzneiform, Dosierung, Haltbarkeit, Anwendungsart oder ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung darstellt,

...

16. die klinischen Daten für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht geeignet sind oder nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechen. ...

Aufhebung

§ 23. (1) Die Zulassung einer Arzneispezialität ist aufzuheben, wenn

1. bekannt wird, dass bei der Zulassung ein Versagungsgrund gemäß § 19 Abs. 1 bis 3 vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist, und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen im Sinne des § 18 Abs. 3 nicht gewährleistet erscheint, oder

...

(3) Wenn ein Aufhebungsgrund gemäß Abs. 1 Z. 1 vorliegt, dieser jedoch möglicherweise innerhalb angemessener Frist durch den Zulassungsinhaber beseitigt werden kann, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Ruhen der Zulassung verfügen.

..."

Dem angefochtenen Bescheid liegt die Auffassung zu Grunde, die Wirksamkeit der in Rede stehenden Arzneispezialität sei von der beschwerdeführenden Partei nicht durch wissenschaftliche Daten betreffend die Anwendungsgebiete nachgewiesen worden. Darüber hinaus handle es sich in Ansehung der Anwendungsart um keine zweckmäßige Zubereitung, weil die invasive parenterale Art der Anwendung grundsätzlich Risiken in sich berge. Es seien daher mehrere Versagungsgründe im Sinne des § 23 Abs. 1 AMG erfüllt, da die beschwerdeführende Partei diese Aufhebungsgründe jedoch innerhalb angemessener Frist beseitigen könne, sei zu verfügen gewesen, dass die Zulassung ruhe.

Die beschwerdeführende Partei wendet ein, es lägen die Voraussetzungen für eine Ruhendstellung der Zulassung nicht vor. Beim nachträglichen Wegfall von Zulassungsvoraussetzungen kämen zunächst nur solche Voraussetzungen in Betracht, die im Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung erforderlich gewesen seien. Die belangte Behörde habe demgegenüber auf solche Anforderungen abgestellt, wie sie im Zeitpunkt der Erlassung des angefochtenen Bescheides bestehen. Im Übrigen habe die belangte Behörde die Voraussetzungen für eine Verlängerung der Zulassung noch im Jahre 2006 als gegeben erachtet; damals sei die Zulassung der Arzneispezialität bescheidmäßig verlängert worden. Die beschwerdeführende Partei sei durch den angefochtenen Bescheid in ihrem Vertrauen "auf das Bestehen der Zulassung" verletzt worden. Schließlich werde durch die Arzneispezialität der Schutz der Gesundheit von Menschen nachgewiesenermaßen überhaupt nicht gefährdet. Die belangte Behörde habe im angefochtenen Bescheid selbst ausgeführt, dass in den vergangenen sieben Jahren keine bedenklichen Nebenwirkungen aufgetreten seien. Selbst wenn man jedoch eine Verbesserung des Gesundheitsschutzes anstrebe, könnte dies durch Vorschreibung von Auflagen bewerkstelligt werden. Eine Auseinandersetzung mit der Frage der Vorschreibung von Auflagen sei jedoch unterblieben, obwohl die Aufhebung der Zulassung einer Arzneispezialität erst dann zulässig sei, wenn der Schutz der Gesundheit von Menschen durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen gemäß § 18 Abs. 3 AMG nicht gewährleistet erscheine. Unter dem Gesichtspunkt einer Verletzung von Verfahrensvorschriften rügt die beschwerdeführende Partei noch, dass die belangte Behörde auf Grund der gestellten Anträge nur über diese entscheiden hätte dürfen, nicht aber über ein Ruhen der Zulassung. Durch die angefochtene Entscheidung sei gegen das Überraschungsverbot verstoßen worden. Auch die Begründung des angefochtenen Bescheides sei mangelhaft. So sei nicht festgestellt worden, zu welchem Zeitpunkt die Zulassungsvoraussetzungen nachträglich weggefallen sein sollen. Weiters stehe die Behauptung, die invasive parenterale Art der Anwendung berge Risiken für die Patienten in sich, im Widerspruch zur sachverständigen Aussage, es seien in den letzten sieben Jahren keine bedenklichen Nebenwirkungen aufgetreten. Die damit vorgenommene rechtliche Wertung sei durch die Feststellungen nicht gedeckt. Schließlich sei die belangte Behörde den Nachweis dafür schuldig geblieben, dass die Arzneispezialität nicht wirksam sei. Statt dessen habe sie von der beschwerdeführenden Partei zu Unrecht den Nachweis verlangt, dass die Arzneispezialität nach wie vor wirksam sei.

Mit diesem Vorbringen zeigt die beschwerdeführende Partei keine zur Aufhebung des angefochtenen Bescheides führende Rechtswidrigkeit auf:

Bei ihrer Auffassung, das Vorliegen von Aufhebungsgründen (Versagungsgründe gemäß § 19 Abs. 1 bis 3 AMG) sei bezogen auf den Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung der Arzneispezialität zu beurteilen, übersieht die beschwerdeführende Partei, dass gemäß § 23 Abs. 1 Z. 1 AMG sowohl ursprünglich vorgelegene Versagungsgründe, als auch Umstände, die nachträglich eingetreten sind, als Gründe für eine Aufhebung der Zulassung in Betracht kommen, wobei sich die Frage, welche Umstände hier maßgeblich sind, mangels gegenteiliger gesetzlicher Regelung nach der im

Zeitpunkt der Bescheiderlassung bestehenden Sachlage, u.a. nach dem Stand der Wissenschaft zu diesem Zeitpunkt bemisst. Zu Recht hat die belangte Behörde daher die Frage des Vorliegens von Versagungsgründen gemäß § 19 Abs. 1 bis 3 AMG nach den im Zeitpunkt der Bescheiderlassung herrschenden Verhältnissen beurteilt.

Die belangte Behörde hat den angefochtenen Bescheid auf das Gutachten eines pharmakologischen Sachverständigen gestützt, wonach zwar die gute Verträglichkeit und das geringe Risiko bei der Anwendung der in Rede stehenden Arzneispezialität dokumentiert, jedoch keine Belege für die angeführten Indikationen erbracht worden seien. Als Anwendungsgebiete seien in der Fachinformation angeführt:

"Zur Unterstützung der Behandlung von Leberschädigungen verschiedener Genese, Hepatitiden, Intoxikationen, Appetitlosigkeit, Diät-Mangelernährung, Erbrechen, Hyperthyreoidismus, Magen-Darm-Erkrankungen (Diarrhoe, Enteritis, Kolitis, Meteorismus, paralytischer Ileus) entzündliche Erkrankungen der oberen Atemwege. Polyneuropathien, Alkoholismus, Akroparästhesien, Muskelkrämpfe. Nächtliches Fußbrennen 'Burning feet-Syndrom', Fuß- und Handschweiß. Ekzeme, Dermatosen und Dermatitisen verschiedener Genese. Allergische Hautaffektionen, Strahlenschäden, Verbrennungen, Ulcus cruris, Dekubitalgeschwüre."

Da es sich um die "Unterstützung der Behandlung" verschiedenster Erkrankungen handle, werde nicht in Anspruch genommen, das Präparat sei für die Behandlung per se indiziert. Eine Bewertung der Aussage "Unterstützung der Behandlung" verschiedenster Erkrankungen werde in klinischen Studien kaum vorgenommen und sei in ihrer Gesamtheit aus pharmakologischer Sicht auch nicht möglich. Die internationalen Guidelines zur Behandlung der unter "Anwendungsgebiete" angeführten Erkrankungen - z.B. Hepatitis, Ileus - sehen kein hochdosiertes injizierbares Dexpanthenol vor und zwar weder als "First-line", noch als unterstützende Therapie. Pantothenensäure und der entsprechende Alkohol Dexpanthenol gehörten zur Gruppe der wasserlöslichen B-Vitame (Vitamin B5). Der Tagesbedarf von Pantothenensäure werde beim Menschen mit 5 bis 6 mg angegeben. Pantothen säuremangel sei normalerweise beim Menschen nicht bekannt; in einigen seltenen Fällen extremer Mangelernährung habe das "burning feet-Syndrom" durch die Gabe von Pantothen säure gebessert werden können. Das in Rede stehende Präparat enthalte etwa das Hundertfache des Tagesbedarfes an Pantothen säure. Somit entfalle die Indikation "Vitaminmangelerscheinungen". Für diese Indikation gebe es übrigens eine Reihe anderer Vitaminpräparate mit niedrig dosierter Pantothen säure; generell wäre für die Behebung eines Vitaminmangels ohnedies die perorale Substitutionstherapie angezeigt. Ein hochdosiertes Injektionspräparat, wie es das in Rede stehende darstelle, müsse auf jeden Fall eine "Evidence-based Indikation" aufweisen. Da der Nachweis einer "Evidence-based Indikation" auf Grund der von der beschwerdeführenden Partei beigebrachten Informationen und auf Grund der wissenschaftlichen Literatur nicht erbracht sei, könne die weitere Zulassung des Präparats nicht befürwortet werden.

Diesem Gutachten ist die beschwerdeführende Partei weder konkret, noch auf gleicher fachlicher Ebene entgegengetreten. Sie hat sich vielmehr auf das Vorbringen beschränkt, dass das in Rede stehende Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen entfalte. Dass eine perorale Anwendung von Vitaminen grundsätzlich möglich sei, werde nicht bestritten, es gäbe jedoch auch Fälle, wo für die Gabe größerer Mengen die intravenöse Gabe bevorzugt werde.

Die in nicht als unschlüssig zu erkennender Weise auf das eingeholte Gutachten gestützte Auffassung der belangten Behörde, die therapeutische Wirksamkeit der in Rede stehenden Arzneispezialität sei nicht durch wissenschaftliche Daten belegt, zumal der Nachweis einer "Evidence-based Indikation" von der beschwerdeführenden Partei nicht erbracht worden sei, es liege daher ein Versagungsgrund gemäß § 19 Abs. 1 Z. 8 und 16 AMG vor, ist somit nicht rechtswidrig. Ob die belangte Behörde zu Recht auch vom Vorliegen weiterer Versagungsgründe ausgehen konnte, kann bei diesem Ergebnis ungeprüft bleiben.

Nun sieht § 23 Abs. 1 Z. 1 AMG eine Aufhebung der Zulassung bei Vorliegen eines Versagungsgrundes gemäß § 19 Abs. 1 bis 3 vor, wenn nicht Grund zur Annahme besteht, der Schutz der Gesundheit von Menschen könne auch durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen gewährleistet werden.

Die beschwerdeführende Partei bestreitet die Erfüllung dieser weiteren Voraussetzung. Es sei nachgewiesen, dass der Schutz der Gesundheit von Menschen durch die in Rede stehende Arzneispezialität nicht beeinträchtigt sei; die belangte Behörde habe im angefochtenen Bescheid selbst festgestellt, dass in den vergangenen sieben Jahren keine bedenklichen Nebenwirkungen aufgetreten seien.

Bei diesem Vorbringen übersieht die beschwerdeführende Partei, dass im vorliegenden Fall die therapeutische

Wirksamkeit des Präparates nicht gesichert feststeht. Es besteht daher auch nicht die Möglichkeit einer Nutzen-Risiko-Abwägung mit dem Ergebnis, dass bestimmte Risiken für die Gesundheit in Kauf genommen werden können.

In einem solchen Fall besteht jedoch kein Grund zur Annahme, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit durch Vorschreibung von Auflagen gewährleistet werden könnte. So käme etwa die Vorschreibung, die vorgesehene (grundsätzlich als problematisch erachtete) parenterale Darreichung durch eine perorale zu ersetzen, im Wege von - zur bestehen bleibenden Zulassung hinzutretenden - Auflagen nicht in Betracht. Es kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass der Schutz der menschlichen Gesundheit durch nachträgliche Vorschreibung von Auflagen gewährleistet werden könnte.

Die belangte Behörde ist somit zu Recht zur Auffassung gelangt, es seien die Voraussetzungen gemäß § 23 Abs. 1 Z. 1 AMG erfüllt und die Zulassung der in Rede stehenden Arzneispezialität aufzuheben bzw. das Ruhen der Zulassung zu verfügen.

Dass die belangte Behörde ein über Antrag der beschwerdeführenden Partei eingeleitetes Verfahren nach dem AMG zum Anlass nahm, das Vorliegen von Gründen für eine Aufhebung der Zulassung der Arzneispezialität zu prüfen, bedeutet - im Gegensatz zur Auffassung der Beschwerde - keine Rechtswidrigkeit; handelt es sich doch um ein von Amts wegen einzuleitendes Verfahren. Ein Verstoß gegen ein "Überraschungsverbot" ist angesichts des - oben wiedergegebenen - Verfahrensablaufes nicht ersichtlich. Die beschwerdeführende Partei hat ihren diesbezüglichen Vorwurf auch nicht näher begründet.

Unzutreffend ist weiters die Auffassung der Beschwerde, die belangte Behörde habe der beschwerdeführenden Partei die Beweislast dafür auferlegt, dass ein Aufhebungsgrund gemäß § 23 Abs. 1 Z. 1 AMG nicht vorliege, weil das Arzneimittel noch immer wirksam sei. Wie dargelegt hat die belangte Behörde die Annahme, es liege ein Aufhebungsgrund im Sinne des § 23 Abs. 1 Z. 1 AMG vor, auf das von ihr eingeholte Gutachten eines Sachverständigen gestützt. Darin, dass der beschwerdeführenden Partei Gelegenheit geboten wurde, diesem Gutachten entgegenzutreten, liegt keine Verschiebung der Beweislast.

Soweit die beschwerdeführende Partei jedoch Mängel in der Begründung des angefochtenen Bescheides rügt, hat sie nicht auch aufgezeigt, zu welchem im Ergebnis anders lautenden Bescheid die belangte Behörde bei Vermeidung der behaupteten Mängel gelangt wäre.

Die sich somit als unbegründet erweisende Beschwerde war gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen.

Die Entscheidung über den Aufwandsersatz gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG in Verbindung mit der VwGH-Aufwandsersatzverordnung 2008, BGBl. II Nr. 455.

Wien, am 13. Mai 2011

#### **Schlagworte**

Maßgebende Rechtslage maßgebender Sachverhalt

#### **European Case Law Identifier (ECLI)**

ECLI:AT:VWGH:2011:2009100136.X00

#### **Im RIS seit**

09.06.2011

#### **Zuletzt aktualisiert am**

07.09.2011

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

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)