

BVGer BVGE 2009/13 vom 6. März 2009

Bundesverwaltungsgericht, 2009-03-06, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_BVGE_2009_13

FR: TAF BVGE 2009/13 du 6 mars 2009

IT: TAF BVGE 2009/13 del 6 marzo 2009

Regeste

Zulassungen (inkl. Änderungen)

Erwägungen

E. 6

Die Beschwerdeführerin vertritt die Auffassung, dass sowohl die Population als auch die Dosis, die in der C.-Studie untersucht wurden, für diese Studie geeignet gewesen seien, weshalb es für die verordnenden Ärzte in der Schweiz sinnvoll sei, die Ergebnisse der C.-Studie in die Fachinformation aufzunehmen.

E. 6.1

Mit der C.-Studie wurde die Wirkung des Wirkstoffs B. in der Dosierung von 40 mg auf das Intima/Media-Verhältnis der arteria carotis im Vergleich zu Placebo untersucht, womit belegt werden sollte, dass das Arzneimittel A. zur Behandlung von Atherosklerose eingesetzt werden kann. Die C.-Studie wurde jedoch an einer Population durchgeführt, die ein geringes Risiko koronarer Herzkrankheit aufweist und somit nicht mit der Zielpopulation des zugelassenen Arzneimittels übereinstimmt. Das Arzneimittel A. ist in der 40 mg-Dosierung nur für Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie und hohem kardiovaskulärem Risiko zugelassen und sollte in dieser Dosierung nur ausnahmsweise eingesetzt werden. Die Daten der C.-Studie, die sich auf die nicht zugelassene Indikation Atherosklerose beziehen, sind somit nicht von praktischer Relevanz für den verschreibenden Arzt. Im Weiteren ist dem Institut beizupflichten, wenn es ausführt, die Angaben könnten auch missinterpretiert werden und damit zur Täuschung beitragen. Aufgrund der Ausführungen zur C.-Studie in der Fachinformation könnte der Eindruck entstehen, das Präparat sei in der Dosierung von 40 mg im Rahmen des off-label-use zur Behandlung der Atherosklerose einsetzbar. Es besteht die Gefahr, dass die Ärzteschaft die Erwähnung dieser Studie dahingehend deuten könnte, es sei im Rahmen der Therapiefreiheit mit ihrer Sorgfaltspflicht vereinbar, das Arzneimittel für eine Indikation zu verschreiben, die von der zuständigen Behörde aufgrund der nicht zu unterschätzenden, dosisabhängigen Nebenwirkungen nicht zugelassen worden ist. Ein solcher Einsatz des Präparates ist gesundheitspolizeilich nicht vertretbar. Die beantragte Änderung der Fachinformation mag zwar mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen; sie betrifft aber eine nicht zugelassene Indikation und ist damit für die zulassungskonforme Verschreibung nicht relevant. Sie ist für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten durch den Arzt keineswegs wichtig, sondern kann zu Gesundheitsrisiken führen. Zudem widerspricht sie den anderen Angaben in der Fachinformation, suggeriert sie doch den Einsatz der Dosierung von 40 mg in Fällen, die von der Zulassung und damit vom Text der Fachinformation nicht umfasst sind. Damit steht fest, dass die beantragte Aufnahme von Daten der C.-Studie in die Fachinformation Abs. 6

Ziff. 1 Anhang 4 AMZV und den gesundheitspolizeilichen Grundsätzen des Heilmittelrechts widerspricht und daher nicht genehmigungsfähig ist.

E. 6.2

Auch aus der Tatsache, dass die von der Beschwerdeführerin beantragte Änderung in der Arzneimittelfachinformation in insgesamt 14 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) bereits vorgenommen wurde, lässt sich nichts Anderes ableiten. Gemäss Art. 13 HMG sind zwar in Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln, die bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, die Ergebnisse der ausländischen Prüfungen zu berücksichtigen. Die Bestimmung verlangt aber nur, dass die Ergebnisse der für eine Zulassung in einem anderen Land durchgeführten Prüfungen zu berücksichtigen sind, zwingt aber nicht dazu, deren Beurteilung zu übernehmen (Urteil des Bundesgerichts 2A.200/2003 vom 18. August 2003 E. 3). Nach ständiger Praxis sind ausländische Zulassungen im Rahmen des schweizerischen Zulassungsverfahrens denn auch nur im Sinne von Indizien zu beachten. Das Institut und das BVGer entscheiden aufgrund der schweizerischen Zulassungsvorschriften autonom (vgl. Urteil des BVGer C-2264/2006 vom 21. Juni 2007 E. 4.4; VPB 68.31 E. 6, VPB 67.31 E. 9.h). Da eine Zulassung auch die dazugehörige Arzneimittelinformation umfasst, muss dieser Grundsatz auch für die Beurteilung des Inhalts der Fachinformation gelten. Es trifft zwar zu, dass die arzneimittelrechtlichen Kontrollverfahren der EU und auch der USA einerseits und das schweizerische Zulassungsverfahren andererseits grundsätzlich gleichwertig sind, so dass einer Berücksichtigung europäischer Zulassungen an sich nichts im Wege steht. Der Umstand, dass in der europäischen Fachinformation, die nur von den Arzneimittelbehörde der Niederlande (als Referenzstaat) geprüft worden ist, Daten der C.-Studie aufgenommen worden sind, vermag aber nicht zu belegen, dass die (auch) nach schweizerischem Recht erforderlichen Voraussetzungen anhand der gleichen Unterlagen abweichend beurteilt worden wären. Dem Institut - und auch dem BVGer - ist nicht bekannt, aufgrund welcher Dokumentationen ausländische Zulassungen erteilt werden, so dass nicht überprüft werden kann, ob in den Niederlanden ein den schweizerischen Kriterien entsprechender Nachweis hat erbracht werden können. Die Bewilligung der europäischen Fachinformation durch die niederländischen Behörden vermag die nach den Vorschriften der AMZV zurecht erfolgte Abweisung des Gesuchs um Genehmigung einer Änderung der Fachinformation nicht in Frage zu stellen. Das Institut hat Art. 13 HMG korrekt angewandt und von einer Rechtsverweigerung kann keine Rede sein.

E. 7

Die Beschwerdeführerin macht schliesslich geltend, das Institut habe den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt, da es den Antrag um Aufnahme der Daten aus der C.-Studie in der Fachinformation auch unter einer geeigneten Auflage hätte gutheissen können - beispielsweise mit der Verpflichtung zur Einreichung eines local risk mitigation plan (zusätzlich zum bereits eingereichten european patient risk management plan).

E. 7.1

Die Zulassung wie auch die Genehmigung von Zulassungsänderungen stellen Polizeibewilligungen dar, auf deren Erteilung die Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt (ULRICH

HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 2534). Das Institut hat damit im Rahmen des Zulassungs- und Genehmigungsverfahrens zu beurteilen, ob die im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschriebenen Voraussetzungen gegeben sind. Dabei hat es den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen. Auflagen und Bedingungen zur Zulassung und Genehmigung erlauben es dem Institut, den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in angemessener Weise zu nutzen und den Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden. Allerdings dürfen Zulassungen und Genehmigungen nur bei erfüllten Zulassungsvoraussetzungen erteilt werden, wenn also die Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen nachgewiesen ist. Auflagen und Bedingungen können der Sicherstellung (z. B. monitored release) oder der Verbesserung (z. B. Nachreichung von formellen Unterlagen) eines an sich genügenden Zulassungsstatus dienen, nicht aber als Ersatz für fehlende Zulassungsvoraussetzungen (vgl. VPB 70.22 E. 4.3, VPB 69.21 E. 3.1; Entscheid der Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel Nr. 491 vom 6. Juli 1999 E. 2.b).

E. 7.2

Auch bei Änderungen der Fachinformation hat das Institut zu prüfen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen in Bezug auf den neuen Informationstext erfüllt sind. Ergibt die Prüfung der Unterlagen, dass diese Erfordernisse nicht erfüllt sind, so ist das Gesuch um Genehmigung der Änderungen abzuweisen. Auch in diesem Verfahren können durch Auflagen und Bedingungen gravierende Mängel nicht behoben werden. Es widerspräche Art. 16 Abs. 1 und 3 HMG, wenn im Rahmen von Verfahren um Genehmigung von Änderungen der Fachinformation auf die Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen - zu denen auch die Anforderungen an die Fachinformation zählen - verzichtet und die Zulassung erteilt würde, ohne dass die Voraussetzungen erfüllt sind.

E. 7.3

Das Institut hat die von der Beschwerdeführerin gewünschte Ergänzung der Fachinformation im Rahmen des ihm zustehenden Beurteilungsspielraums geprüft und ist dabei zu Recht zum Schluss gekommen, dass der Inhalt dieser Ergänzung nicht genehmigungsfähig ist (vgl. E. 6.1). Insbesondere hat es auf die dosisabhängigen Nebenwirkungen des Präparates hingewiesen, welche ein nicht zu vernachlässigendes Sicherheitsrisiko für die öffentliche Gesundheit darstellen. Das Institut macht in seiner Vernehmlassung zu Recht geltend, dass der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene local risk mitigation plan nicht geeignet ist, diese potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit auszuschliessen, zumal der Plan lediglich aufzeigen könnte, wie bestimmte Risiken überwacht werden sollen. Andere, allenfalls geeignete Auflagen oder Bedingungen werden nicht geltend gemacht und sind auch nicht ersichtlich. Eine Genehmigung des Gesuchs um Änderung der Fachinformation kommt daher auch unter Auflagen nicht in Betracht.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.