# Verwaltungsgericht Köln, 7 K 4834/13

| | |
|---|---|
| **Datum:** | 02.06.2015 |
| **Gericht:** | Verwaltungsgericht Köln |
| **Spruchkörper:** | 7. Kammer |
| **Entscheidungsart:** | Urteil |
| **Aktenzeichen:** | 7 K 4834/13 |
| **ECLI:** | ECLI:DE:VGK:2015:0602.7K4834.13.00 |

**Tenor:**

Soweit die Beteiligten das Verfahren übereinstimmend in der Hauptsache für erledigt erklärt haben, wird es eingestellt.

Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

Die Kosten des Verfahrens tragen die Klägerin zu 4/5 und die Beklagte zu 1/5.

Das Urteil ist für beide Beteiligte hinsichtlich der Kosten vorläufig vollstreckbar. Die jeweilige Schuldnerin kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 110% des Vollstreckungsbetrages abwenden, wenn nicht die jeweilige Gläubigerin vor der Vollstreckung Sicherheit in gleicher Höhe leistet.

Die Sprungrevision wird zugelassen.

**Tatbestand** 1

Die Beteiligten streiten um die Genehmigung einer Dosierungsangabe im Registrierungsbescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 23.12.2011 für das homöopathische Arzneimittel "T. M. C. Funktionsmittel Nr. 11". 2

Die Klägerin stellte am 10.06.2009 einen Antrag auf Registrierung des oben genannten homöopathischen Fertigarzneimittels gemäß § 38 AMG. Das Arzneimittel enthält als Wirkstoff T. Trit. D4 0,1 g in einer Menge von 10 g (=10 ml) Creme. Die Originalpackung enthält 200 ml Creme. Als Dosierung wurde beantragt: 3

4

„Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Anwendung: T. M. C. Funktionsmittel Nr. 11 sollte 1 – 2 mal täglich aufgetragen werden. Sie sollten die Creme dünn auftragen und leicht einmassieren. Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.“

Mit Mängelschreiben vom 02.03.2010 übersandte die Beklagte der Klägerin u. a. eine Stellungnahme zur Klinik vom 05.01.2010 und gab ihr Gelegenheit, den dort genannten Mängeln binnen einer Frist von 6 Monaten abzuhelfen. In der klinischen Stellungnahme wurde u. a. angekündigt, hinsichtlich der Dosierung eine Teilversagung auszusprechen, weil der begründete Verdacht bestehe, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen aufträten, die über ein nach den Erkenntnissen der Wissenschaft vertretbares Maß hinausgingen, § 39 Abs. 2 Nr. 4 AMG. Dieser Verdacht wurde darauf gestützt, dass 10 g Salbe 220 mg Benzylalkohol als Konservierungsmittel enthalten. Bei einer Aufnahme von mehr als 10 g Salbe könne der Wert für eine maximale tägliche (orale) Aufnahme von Benzylalkohol, der bei 300 mg liege, überschritten sein. 5

Ferner sollte unter dem Punkt „Dosierung“ der Hinweis aufgenommen werden, zu Dosierung, Dauer und Art der Anwendung den homöopathisch erfahrenen Therapeuten zu befragen. In der Begründung wurde angegeben, dass entsprechend § 11 Abs. 3 AMG bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln keine Dosierungsangaben vorgesehen seien. Der Hinweis diene dazu, gesundheitliche Gefährdungen, die mit der Anwendung zu hoher oder zu häufiger Arzneimittelgaben verbunden seien, abzuwenden. 6

Mit Schreiben vom 01.08.2010, eingegangen beim BfArM am 03.08.2010, antwortete die Klägerin auf das Mängelschreiben und legte ein Rechtsgutachten ihres Prozessbevollmächtigten vom 19.07.2010 zur Frage der Dosierung bei der Registrierung homöopathischer Arzneimittel vor. Darin wurde die Auffassung vertreten, dass Angaben zur Dosierung auch bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln als „weitere Angaben“ gemäß § 11 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 Satz 5 AMG rechtlich zulässig und erforderlich seien, um eine sichere Anwendung dieser Arzneimittel in der Selbstmedikation zu ermöglichen. Ferner wurden mit Nachlieferung vom 25.05.2011 neue Entwürfe einer Packungsbeilage vorgelegt, in der die Dosierungsempfehlung für eine 1 – 2 mal tägliche Anwendung beibehalten und die anzuwendende Einzelmenge mit Fingerspitzeneinheiten präzisiert wurden. 7

Mit einem weiteren Mängelschreiben vom 22.08.2011 übersandte das BfArM der Klägerin eine neue Stellungnahme zur Klinik und setzte zur Mängelbeseitigung eine Frist von 2 Monaten. Mit der klinischen Stellungnahme wurde die Klägerin erneut aufgefordert, die Angaben zur Dosierung – einschließlich des Kriteriums der Fingerspitzeneinheit – zu streichen und unter „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ einen Hinweis aufzunehmen, dass zur Dosierung, Dauer und Art der Anwendung ein homöopathisch erfahrener Therapeut befragt werden solle. 8

Am 20.10.2011 legte die Klägerin eine neu formulierte Packungsbeilage von September 2011 vor. Dort ist unter der Überschrift „3. Wie ist T. M. C. Funktionsmittel Nr. 11 anzuwenden?“ die folgende Angabe enthalten: 9

„Der Ort der Anwendung und die aufzutragende Menge sind abhängig von den individuellen Beschwerden. Daher kann keine allgemeingültige Dosierung angegeben werden. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.“ 10

Unter dem 23.12.2011 wurde der Klägerin ein Registrierungsbescheid erteilt. Dieser enthielt im Regelungsteil einen Text unter dem Begriff „Vorsichtsmaßnahmen“. Dort heißt es im 4. Abschnitt: 11

„Zur Dosierung, Dauer und Art der Anwendung befragen Sie Ihren homöopathisch erfahrenen Therapeuten. Die Einzelgabe eines homöopathischen Arzneimittels sollte möglichst klein sein. Nach jeder Gabe ist die Wirkung abzuwarten. Erstverschlimmerung und Arzneimittelprüfsymptomatik sind zu berücksichtigen. Aus Gründen der Unbedenklichkeit darf die bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendete Menge 10 g pro Tag nicht überschreiten.“ 12

Ferner wurde der Bescheid mit Auflagen gemäß § 28 Abs. 2 AMG versehen. Mit Auflage M2 wurde angeordnet, den Text zu „Vorsichtsmaßnahmen“ in die Packungsbeilage zu übernehmen. 13

In der Begründung heißt es wie folgt: 14

„Der vierte Absatz ist als Warnhinweis unter Vorsichtsmaßnahmen aufzunehmen, da es sich hierbei nicht um eine Dosierungsangabe handelt. Es wird auf den Therapeuten für die Festlegung von Dosierung, Dauer und Art der Anwendung verwiesen. Der Hinweis zu Erstverschlimmerung und Arzneimittelprüfsymptomatik soll dem Patienten verdeutlichen, dass therapiespezifische Aspekte zu berücksichtigen sind, die er nicht einschätzen kann. Entsprechend § 11 Abs. 3 AMG sind bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, keine Dosierungsangaben vorgesehen. Der o. g. Hinweis dient dazu, gesundheitliche Gefährdungen, die nach dem Selbstverständnis und den Erfahrungen der homöopathischen Therapierichtung mit der Anwendung zu hoher und/oder zu häufiger Arzneimittelgaben verbunden sind, zu verhüten. Um sicherzustellen, dass das Arzneimittel entsprechend dem Selbstverständnis der Homöopathie angewendet wird, ist dieser Hinweis ergänzend erforderlich.“ 15

Mit der Auflage M4 wurde angeordnet, den kompletten Text des Punktes 3. der Packungsbeilage („Wie ist ... anzuwenden?“) zu streichen. 16

Gegen den am 28.12.2011 zugestellten Bescheid legte der Prozessbevollmächtigte der Klägerin am 30.01.2012, einem Montag, Widerspruch ein. Mit dem Widerspruch beantragte die Klägerin, den 4. Absatz der Auflage M2 und die Auflage M4 aufzuheben und die Registrierung mit der ursprünglich beantragten, folgenden Dosierungsangabe zu erteilen: 17

„T. M. C. Funktionsmittel Nr. 11 sollte 1 bis 2 mal täglich auf die Haut der zu behandelnden Areale aufgetragen werden. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Die Creme sollte bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen dünn aufgetragen und leicht einmassiert werden. Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.“ 18

Mit Schreiben vom 19.03.2012 wurde der Widerspruch ausführlich begründet. Durch Widerspruchsbescheid vom 05.07.2013, zugestellt am 08.07.2013, wurde der Widerspruch zurückgewiesen. Die angefochtenen Auflagen beruhten auf § 28 Abs. 2 Nr. 2 und § 28 Abs. 2 Nr. 3 AMG. Sie seien erforderlich, um sicherzustellen, dass die Packungsbeilage den Vorschriften des § 11 AMG entspreche. Gemäß § 11 Abs. 3 AMG i.V.m. § 10 Abs. 4 AMG seien bei Registrierungen von homöopathischen Arzneimitteln keine Angaben zur Dosierung zu machen. 19

20

Es sei fernliegend, dass Angaben zur Dosierung als „gebrauchssichernde Angaben“ gemäß § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7 AMG zulässig seien. Wenn der Gesetzgeber eine Dosierungsangabe zur Gewährleistung einer sicheren Anwendung für notwendig gehalten hätte, hätte es nahe gelegen, diese in den Katalog der Pflichtangaben aufzunehmen. Die Unzulässigkeit von Dosierungsangaben bei registrierten Homöopathika ergebe sich vielmehr aus dem Selbstverständnis der Therapierichtung. Bei topischen Homöopathika könnten schon deshalb keine Dosierungsempfehlungen gemacht werden, weil die Angabe konkreter anatomischer Anwendungsorte nicht in Betracht komme, da Anwendungsgebiete nicht genannt werden könnten.

Die Zulässigkeit von Dosierungsangaben ergebe sich auch nicht aus § 38 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG. Danach seien Angaben zur Dosierung zwar zwingender Bestandteil des Antrags auf Registrierung, nicht aber des Registrierungsbescheides. 21

Hiergegen hat die Klägerin am 06.08.2013 Klage erhoben, mit der sie die im Widerspruchsverfahren gestellten Anträge weiterverfolgt. 22

Sie ist der Auffassung, es liege neben den angefochtenen Auflagen bzw. Teilauflagen M2 und M4 auch eine Teilversagung der beantragten Dosierung vor. Die Beklagte habe die anstelle der Dosierung angeordneten Warnhinweise unter dem Punkt „Vorsichtsmaßnahmen“ in den verfügenden Teil des Bescheides aufgenommen und daher eine Regelung auf der Ebene der Registrierungsentscheidung getroffen. Dies sei auch zutreffend, weil die Dosierung – ebenso wie bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung - Teil der Registrierungsunterlagen (§ 38 Abs. 2 i.V.m. § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 AMG) und damit auch Teil der Registrierungsentscheidung sei. Fehlten Angaben zur Dosierung, seien die Unterlagen unvollständig und die Registrierung damit gemäß § 39 Abs. 2 Nr. 1 AMG zu versagen. 23

Die Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts Köln (Urteil vom 29.01.2008 - 7 K 4227/04 - ) und des OVG NRW (Urteil vom 11.02.2009 - 13 A 385/07 - ) gehe zu Unrecht davon aus, dass Dosierungsangaben bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln seit der 14. AMG-Novelle nicht mehr zulässig seien. 24

Bei dieser Rechtsprechung werde übersehen, dass die Angaben zur vorgesehenen Dosierung immer noch Bestandteil der notwendigen Registrierungsunterlagen gemäß § 38 Abs. 2 i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG seien. Außerdem sei die Annahme des Gerichts, dass registrierte homöopathische Arzneimittel allein wegen ihres Verdünnungsgrades stets unbedenklich seien und daher keine Dosierungsangaben benötigten, nicht zutreffend. Der Rechtsrahmen der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2003/63/EG werde hierbei nicht hinreichend beachtet. 25

Die Unbedenklichkeit werde bei zutreffender Auslegung der Richtlinienregelung in Art. 14 Abs. 1 Satz 1, 3. Spiegelstrich nicht allein durch den vorgeschriebenen Verdünnungsgrad (nicht mehr als ein Zehntausendstel der Urtinktur und nicht mehr als ein hundertstel der kleinsten Dosis eines verschreibungspflichtigen Wirkstoffs) garantiert. Vielmehr sei dies lediglich eine Mindestanforderung an ein registrierungsfähiges Arzneimittel. Für die Unbedenklichkeit seien neben dem Verdünnungsgrad auch die Anwendungsform (oral, äußerlich) und die Dosierung maßgeblich. Dies ergebe sich aus Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, der in Teil III, Ziff. 3 besondere Anforderungen an die Vorlage der Unterlagen im vereinfachten Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel enthalte. Dort sei bestimmt, dass Modul 4, also der Teil der Dokumentation, der die pharmakologische und toxikologische Prüfung betreffe, im Grundsatz auch für registrierte homöopathische 26

Arzneimittel gelte. Das Fehlen von Informationen sei zu begründen; beispielsweise sei darzulegen, warum ein annehmbarer Unbedenklichkeitsgrad angenommen werden könne, obwohl manche Untersuchungen fehlten.

Die toxikologische Unbedenklichkeit sei daher grundsätzlich durch die Vorlage entsprechender Untersuchungen zu belegen, die jedoch unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen und damit auch der Dosierung durchzuführen seien (vgl. Anlage I der Richtlinie 2001/83/EG, Modul 4.2.3 lit. b und Modul 4.2.3 lit. f). In Übereinstimmung hiermit habe auch der deutsche Gesetzgeber bei der Umsetzung der Richtlinie beschlossen, dass ein genereller Verzicht auf die pharmakologisch-toxikologischen Unterlagen ab einem bestimmten Verdünnungsgrad nicht mehr möglich sei, § 38 Abs. 2 Satz 3 AMG. Vielmehr könne die Unbedenklichkeit neben der Vorlage der präklinischen Untersuchungen beispielsweise aus einem „sehr hohen Verdünnungsgrad“ oder „anderem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial“ abgeleitet werden (BT-Drs 15/4294, S. 6, BT-Drs 15/4644, S. 2 und BT-Drs 15/4869, S. 5). Dies zeige, dass der Verdünnungsgrad nicht allein maßgeblich für die Unbedenklichkeit sei. 27

Die Herstellung eines toxikologisch unbedenklichen Verdünnungsgrades ohne Berücksichtigung der Dosierung sei zudem unverhältnismäßig. Denn sie würde bei zahlreichen Tiefpotenzen zu einem Ausschluss vom Registrierungsverfahren führen, ohne dass dies notwendig sei. 28

Dass auch die Dosierung für die Unbedenklichkeit registrierter homöopathischer Arzneimittel von Bedeutung sei, ergebe sich ferner aus dem 21. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83/EG. Dort heiße es, dass ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel wünschenswert sei, „die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer **Dosierung**, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in den Verkehr gebracht werden.“ 29

Erst eine Dosierungsangabe in der Packungsbeilage eines registrierten homöopathischen Arzneimittels könne die Unbedenklichkeit der Anwendung in der Selbstmedikation und damit das wichtigste Ziel der Arzneimittelrichtlinie, den Schutz der öffentlichen Gesundheit auf einem möglichst hohen Niveau, gewährleisten. Andernfalls bleibe es dem Patienten überlassen, ob er sich den Rat eines Therapeuten zur Dosierung hole oder ob er sich die Informationen anderweitig beschaffe. Dies habe mit der Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nichts zu tun. 30

Die Dosierung sei jedoch nicht nur für die Beurteilung der toxikologischen Unbedenklichkeit, sondern auch für die Vermeidung von anderen Arzneimittelrisiken, nämlich von Erstverschlimmerungen und der Arzneimittelprüfsymptomatik relevant. Dies habe das Bundesverwaltungsgericht unter Aufhebung der vorhergehenden Urteile des Verwaltungsgerichts und des Oberverwaltungsgerichts durch das Urteil vom 19.11.2009 - 3 C 10.09 -, Rn. 32 entschieden. Da diese Risiken durch eine Erhöhung des Verdünnungsgrades nicht beseitigt werden könnten, könne die Unbedenklichkeit in der Selbstmedikation nur durch Dosierungsangaben erreicht werden, und zwar unabhängig davon, ob das homöopathische Arzneimittel eine Zulassung oder eine Registrierung habe. 31

Das Fehlen einer Indikation und des Nachweises einer therapeutischen Wirksamkeit bei den registrierten homöopathischen Arzneimitteln rechtfertige es nicht, auf eine Dosierungsangabe zu verzichten. Auch bei Fehlen eines zugelassenen Anwendungsgebietes habe ein homöopathisches Arzneimittel eine „homöopathische Wirksamkeit“. Diese beruhe nach dem Selbstverständnis der Therapierichtung nicht auf einer Dosis-Wirkungsbeziehung. Vielmehr 32

habe eine individuelle Bestimmung des zu verwendenden Wirkstoffs, seiner Verdünnung und der Dosis zu erfolgen. Eine Differenzierung zwischen zugelassenen und registrierten homöopathischen Arzneimitteln sei daher nach den Grundsätzen der Therapierichtung im Hinblick auf die Dosierung nicht sachgerecht.

Die Bedeutung von Dosierungsangaben im Rahmen einer Registrierung spiegele sich auch in den Aufbereitungsmonographien und Dosierungsrichtlinien der Kommission D, die gleichermaßen für Zulassungen wie für Registrierungen Geltung hätten. 33

Die Beklagte könne der Zulässigkeit einer Dosierungsangabe in registrierten homöopathischen Arzneimitteln auch nicht entgegenhalten, dass diese Arzneimittel stets eine vorherige individuelle Diagnostik und Therapieanweisung durch einen fachkundigen, homöopathisch vorgebildeten Therapeuten erforderten. Diese Argumentation sei weder mit dem Selbstverständnis der Therapierichtung noch mit der Rechtslage vereinbar. Die Anwendung der als homöopathische Arzneimittel ohne Indikationsangabe registrierten Biochemischen Funktionsmittel nach Dr. T1. im Rahmen der Selbstmedikation sei Bestandteil des gefestigten Selbstverständnisses der Homöopathie in Deutschland. 34

Da die Richtlinie 2001/83/EG die Anforderungen an die Registrierung abschließend normiere, komme es nicht darauf an, ob ein derartiges Arzneimittel nach den Grundsätzen der Homöopathie im Rahmen einer individuellen Einzeltherapie angewendet werde. Die beantragte Dosierung könne auch nicht deshalb versagt werden, weil sie nicht allgemein bekannt sei. Nach der Änderung des § 39 Abs. 2 Nr. 7 a AMG komme es nicht mehr darauf an, ob die Anwendung des konkreten Arzneimittels in der Homöopathie allgemein bekannt sei, sondern nur darauf, ob die Verwendung der Ursubstanz allgemein bekannt sei. 35

Die Annahme der Beklagten, dass registrierte homöopathische Arzneimittel für die Anwendung in der Selbstmedikation nicht geeignet seien, könne auch nicht darauf gestützt werden, dass diese Arzneimittel ohne die Angabe von zugelassenen Anwendungsgebieten in den Verkehr gebracht würden. Der europäische Gesetzgeber habe es den Mitgliedsstaaten überlassen, den Abgabestatus festzulegen, Art. 14 Abs. 1 Satz 3 Richtlinie 2001/83/EG. In Deutschland habe der Gesetzgeber entschieden, das registrierte homöopathische Arzneimittel stets nicht verschreibungspflichtig und damit für die Selbstmedikation zugelassen seien, § 39 Abs. 2 Nr. 6 AMG, § 5 AMVV. 36

Dies werde durch § 11 Abs. 3 Satz 1 AMG i.V.m. § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 10 AMG bestätigt, wonach in den Packmitteln der Hinweis aufzunehmen ist, „bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischer Rat einzuholen ist.“ Dieser Hinweis entspreche der gleichlautenden Vorschrift in Art. 69 Abs. 1, 12. Spiegelstrich Richtlinie 2001/83/EG. Er zeige, dass das von einer Selbstmedikation mit registrierten homöopathischen Arzneimitteln ausgehende Risiko durch diese Maßnahme ausreichend abgewendet werde. Die demnach zulässige Selbstmedikation dürfe nicht „durch die Hintertür“ mittels Streichung der Dosierung und der hierauf bezogenen Angaben ausgeschlossen werden. Damit würde eine mit dem Gesetz unvereinbare faktische Verschreibungspflicht begründet. 37

Gerade im Bereich der Selbstmedikation sei die Angabe einer Dosierung erforderlich, um damit dem Auftreten einer Erstverschlimmerung oder einer Arzneimittelprüfsymptomatik entgegenzuwirken. Diese Aspekte rechtfertigten einen entsprechenden Hinweis und die zu treffenden Maßnahmen (Absetzen des Arzneimittels und Aufsuchen eines Arztes), aber nicht die Streichung der Dosierung. Die Dosierung sei damit wesentlicher Bestandteil der Registrierungsentscheidung. 38

Die Teilversagung der Dosierung sei – ebenso wie die umsetzenden Auflagen – rechtswidrig. Die Beklagte habe nicht dargelegt, welcher der in § 39 Abs. 2 AMG abschließend normierten Versagungsgründe der von der Klägerin beantragten Dosierung entgegenstehe. 39

Es fehle bereits an der ordnungsgemäßen Durchführung eines Mängelbeseitigungsverfahrens gemäß §§ 39 Abs. 1 Satz 2, 25 Abs. 4 AMG. Die Beklagte habe die Teilversagung der Dosierung im Mängelschreiben vom 02.03.2010 allein auf den Bestandteil Benzylalkohol gestützt. Weitere Versagungsgründe seien nicht benannt worden. Die Argumentation in der Begründung der Auflagen, dass Dosierungsangaben nach § 11 Abs. 3 AMG unzulässig seien, sei als Mängelrüge nicht ausreichend. 40

Die Anweisung „ 1 – 2 mal täglich auftragen“, entspreche dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand in der Homöopathie. Diese Dosierung sei ebenfalls in der Aufbereitungsmonographie „B. T2. (T. )“ der Kommission D (BArnz. 190a vom 10.10.1985 enthalten. Bei der Änderung der allgemeinen Dosierungsrichtlinien der Kommission D in den Jahren 1993 und 2002-2004 sei die Dosierung der homöopathischen Topika nicht geändert worden und entspreche daher nach wie vor dem Selbstverständnis der Therapierichtung. Die Aufbereitungsmonographien der Kommission D und deren Dosierungsrichtlinien seien gleichermaßen für Zulassungen wie für Registrierungen von homöopathischen Arzneimitteln anwendbar. Für eine Änderung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes trage die Beklagte die Beweislast, die den Beweis aber nicht geführt habe. 41

Hiergegen könne die Beklagte nicht einwenden, die Dosierungsangaben in den Aufbereitungsmonographien der Kommission D seien nur auf die jeweiligen Anwendungsgebiete und damit nur auf das Zulassungsverfahren bezogen. Dafür gebe es keine Anhaltspunkte. Die in den Aufbereitungsmonographien genannten Indikationen seien nur exemplarisch („dazu gehören: ...“). Die Dosierung sei auf das gesamte Arzneimittelbild bezogen. Außerdem legten die Dosierungsrichtlinien der Kommission D pauschale Dosierungen für alle Arzneistoffe fest, die lediglich zwischen akuten und chronischen Zuständen unterschieden. Insofern werde auf die „Neufassung der Dosierungsempfehlungen der Kommission D für homöopathische Arzneimittel“ mit Stand vom 17.03.2004 verwiesen. Die Unterscheidung zwischen Akuitätsstadien sei auch für registrierte homöopathische Arzneimittel maßgeblich. Insofern werde auf das als Anlage K3 vorgelegte Gutachten von Prof. Dr. G. zur „Selbstmedikation mit homöopathischen Arzneimitteln im Rahmen bewährter Indikationen“ Bezug genommen. 42

Aus den vorgelegten Monographien für topisch anzuwendende Arzneistoffe lasse sich sogar eine einheitliche Dosierungsempfehlung unabhängig vom Anwendungsgebiet und gleichlautend für akute und chronische Zustände mit dem Inhalt „ 1 – 2 mal täglich auftragen“ ableiten (vgl. Anlagen K13). Eine derartige allgemeine Dosierungsleitlinie sei im Rahmen der homöopathischen Therapierichtung unverzichtbar, da sie demjenigen Anwender einen Rahmen biete, der keine individuelle therapeutengestützte Empfehlung habe. 43

Diese Auffassung habe die Beklagte ursprünglich ebenfalls vertreten, wie sich aus der Bekanntmachung vom 26.06.2009 („Fragen und Antworten“, Anlage K 9) ergebe. Sie habe der Klägerin und anderen pharmazeutischen Unternehmern bis zum Jahr 2010, und damit auch nach Inkrafttreten des 14. Änderungsgesetzes im Jahr 2005, in einer Vielzahl von Fällen Nachregistrierungen oder Neuregistrierungen für homöopathische Topika mit der beantragten Dosierungsangabe ( 1 – 2 mal täglich) erteilt. Eine Begründung für die Änderung dieser Auffassung sei nicht ersichtlich. 44

45

Die angefochtenen Auflagen M2 und M4 für die Formulierung der Packungsbeilage seien schon deshalb rechtswidrig und aufzuheben, weil die Teilversagung der beantragten Dosierung, die durch die Auflagen umgesetzt werde, mangels Vorliegen eines Versagungsgrundes rechtswidrig sei.

Unabhängig davon sei eine Auflagenbefugnis der Beklagten nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 oder § 28 Abs. 2 Nr. 3 AMG zur Streichung der Dosierungsangaben (M4) oder zur Anordnung eines Warnhinweises (M2, 4. Absatz) nicht gegeben. 46

Der beantragte Dosierungshinweis stehe in Übereinstimmung mit § 11 Abs. 3 AMG und könne daher nicht nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 AMG untersagt werden. Entgegen der Annahme der Beklagten sei es nicht zutreffend, dass in der Gebrauchsinformation von registrierten homöopathischen Arzneimitteln Dosierungsangaben nach § 11 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 4 AMG nicht zulässig seien. Bei den in § 10 Abs. 4 AMG aufgezählten Angaben handele es sich um die bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln vorgeschriebenen Pflichtangaben (BT-Drs 15/5316, S. 34), die aus Art. 69 der Richtlinie 2001/83/EG übernommen worden seien. Jedoch habe der Gesetzgeber die in § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7 AMG vorgesehenen „Risikoangaben“ nicht zu den Pflichtangaben gezählt, sie aber im Hinblick auf eine sichere Arzneimittelanwendung für erforderlich gehalten (BT-Drs. 15/5316, S. 34). Die Grundlage für diese Angaben könne vor dem Hintergrund der Vollharmonisierung der Packmitteltexte nur in Art. 62 der Richtlinie 2001/83/EG gesehen werden. 47

Danach könnten die Informationstexte weitere Angaben enthalten, die für den Patienten wichtig seien, sog. „gebrauchssichernde Angaben“. Die Regelung des Art. 62 sei durch § 10 Abs. 1 Satz 5 und § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG umgesetzt worden und auch für registrierte homöopathische Arzneimittel anwendbar. Da es sich bei den Dosierungsangaben für die in der Selbstmedikation verfügbaren registrierten homöopathischen Arzneimittel um Angaben handele, die für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten unverzichtbar seien, sei die Klägerin berechtigt, diese Angaben (1 – 2 mal täglich auftragen) als weitere Angaben im Sinne des § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG in die Packungsbeilage aufzunehmen. 48

Die Streichung der Dosierung sei auch nicht durch § 28 Abs. 2 Nr. 3 AMG gerechtfertigt. Denn die vorgesehenen Angaben stimmten mit den Registrierungsunterlagen, die notwendigerweise auch die Dosierung umfassten, § 38 Abs. 2 i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG, überein. 49

Für die Anordnung des im 4. Absatz der Auflage M2 unter „Vorsichtsmaßnahmen“ vorgesehenen Textes habe die Beklagte keine Auflagenermächtigung. Es seien weder die Voraussetzungen von § 28 Abs. 2 Nr. 2 AMG noch von § 28 Abs. 2 Nr. 3 AMG erfüllt. 50

Der Text 51

„Zur Dosierung, Dauer und Art der Anwendung befragen Sie Ihren homöopathisch erfahrenen Therapeuten. Die Einzelgabe eines homöopathischen Arzneimittels sollte möglichst klein sein. Nach jeder Gabe ist die Wirkung abzuwarten. Erstverschlimmerung Arzneimittelprüfsymptomatik sind zu berücksichtigen.“ 52

sei kein Warnhinweis im Sinne des § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7 AMG. Darüber hinaus stehe dieser Hinweis in klarem Widerspruch zu § 10 Abs. 4 Satz 1 Nr. 10 AMG. Danach sei die Einholung therapeutischen Rates erst dann erforderlich, wenn die Krankheitssymptome fortbestünden, nicht aber bereits zu Beginn der Behandlung. Daraus sei zu entnehmen, dass die Selbstmedikation zulässig sei. Die Einholung eines medizinischen Rates zu Dosierung, 53

Dauer und Art der Anwendung durch einen homöopathisch erfahrenen Therapeuten sei danach nicht erforderlich. Auch die Risiken der Erstverschlimmerung und der Arzneimittelprüfsymptomatik rechtfertigten nach der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung lediglich eine Reduzierung der Dosierung, nicht aber deren Streichung und Ersetzung durch einen differenzialdiagnostischen Hinweis, der die Selbstmedikation ausschließe.

Der Hinweis auf einen homöopathisch erfahrenen Therapeuten verstoße zudem gegen den Bestimmtheitsgrundsatz nach § 37 Abs. 1 VwVfG, da unklar sei, wer darunter zu verstehen sei. Schließlich werde dem Patienten nicht allgemeinverständlich mitgeteilt, auf welche Faktoren er achten solle, da die Begriffe der Erstverschlimmerung und Arzneimittelprüfsymptomatik nicht allgemein bekannt seien. 54

Schließlich griffen die Streichung der beantragten Dosierung und der differentialdiagnostische Hinweis, der die Selbstmedikation praktisch ausschließe, in die Berufsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers gemäß Art. 12 Abs. 1 GG ein, ohne dass dies zum Schutz der Gesundheit des Patienten erforderlich sei. 55

In der mündlichen Verhandlung am 02.06.2015 hat die Beklagte den 4. Absatz der Auflage M2 sowie die damit übereinstimmende Formulierung im Verfügungsteil des Registrierungsbescheides unter dem Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ aufgehoben. Daraufhin haben die Beteiligten den Rechtsstreit insoweit übereinstimmend in der Hauptsache für erledigt erklärt. 56

Die Klägerin beantragt nunmehr, 57

die Beklagte unter Aufhebung der Auflage M4 des Registrierungsbescheides des BfArM vom 23.12.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 05.07.2013 zu verpflichten, die Registrierung für das Fertigarzneimittel „T. M. C. Funktionsmittel Nr. 11" mit folgender Dosierung zu erteilen: 58

„Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Anwendung: T. M. C. Funktionsmittel Nr. 11 sollte 1 – 2 mal täglich auf die Haut der zu behandelnden Areale aufgetragen werden. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Die Creme sollte bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen dünn aufgetragen und leicht einmassiert werden. Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.“ 59

Die Beklagte beantragt, 60

die Klage abzuweisen. 61

Sie vertritt die Auffassung, es handele sich in der Sache nicht um eine Teilversagung der Dosierung, sondern um die Anordnung von Auflagen gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 3 AMG. 62

Die Aufnahme einer Dosierung in den Registrierungsbescheid eines homöopathischen Arzneimittels komme aus Rechtsgründen nicht in Betracht, da die gesetzlichen Vorschriften in § 11 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 und § 10 Abs. 4 AMG eine solche Angabe nicht vorsähen. Daher bedürfe es auch keiner Nennung von Versagungsgründen. Es komme auch nicht darauf an, ob die Dosierung ein notwendiger Bestandteil der Registrierung sei. Die ergangene Rechtsprechung zur Zulassung oder Nachzulassung von homöopathischen Arzneimitteln sei 63

nicht einschlägig, da es hier um das Registrierungsverfahren und seine Besonderheiten gehe.

Die Dosierung könne auch nichts zur Unbedenklichkeit beitragen, wenn es kein Anwendungsgebiet gebe, auf welches die Unbedenklichkeit der Anwendung im konkreten Fall bezogen sei. 64

Die Aufbereitungsmonographien der Kommission D und die Monographien zu Standardregistrierungen enthielten keine Aussagen zur aktuellen Rechtslage. Sie seien vor der Änderung des Arzneimittelgesetzes durch die 14. AMG-Novelle ergangen. Im Übrigen sei die Verordnung über die Standardregistrierungen von Arzneimitteln vom 03.12.2005 (BGBl. I S. 1602) durch Art. 1 der VO vom 03.12.2007 (BGBl. I S. 1387) an die neue Rechtslage angepasst worden. Danach sei eine Dosierungsangabe nunmehr gemäß § 11 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 4 AMG ausgeschlossen, auch wenn diese in der Anlage zu den Standardregistrierungen noch angegeben sei. 65

Auch die Verweisung auf die Aufbereitungsmonographie verbiete sich, da diese sich nur auf die dort genannten Anwendungsgebiete, d.h. die „bewährten Indikationen“, beziehe. Die Aufbereitungsmonographien seien nur zu dem Zweck erstellt worden, eine Begründung der Wirksamkeit in einem bestimmten Anwendungsgebiet für das Zulassungsverfahren zu ermöglichen. Für das Registrierungsverfahren hätten die Aufbereitungsmonographien keine Bedeutung. 66

Es sei nicht zutreffend, dass die Beklagte in der Vergangenheit Dosierungsangaben bei topischen Darreichungsformen registrierter homöopathischer Arzneimittel akzeptiert habe. Dies sei ohne genaue Angaben zum Ort der Anwendung bzw. zur Größe des Hautarreals sowie zum Anwendungsgebiet nicht möglich. 67

Zwar seien auch nach Auffassung der Kommission D die sog. T1. -Salze homöopathische Arzneimittel (Anlage 5a und 5b). Jedoch werde diese Therapie von ihren Vertretern als eine Art Mineralsubstitution angesehen (Anlage 3, 4a und 4b). Derartige abweichende Therapiemodelle, die sich nur homöopathischer Zubereitungen bedienten, seien aber im Rahmen der Besonderheiten der homöopathischen Therapierichtung ohne Bedeutung. 68

Im Rahmen des gefestigten Selbstverständnisses der Therapierichtung gebe es keine Selbstmedikation bei den T3. . Die Forderung, die allgemeine Bekanntheit für einen Stoff zu belegen, für den das vereinfachte Registrierungsverfahren in Anspruch genommen werden solle, sei sinnvoll und notwendig, um sicherzustellen, dass ausreichende Informationen zur Anwendung in der homöopathischen Fachwelt verfügbar seien, da im Rahmen des Registrierungsverfahrens auf entsprechende Nachweise verzichtet werde. Damit seien aber registrierte homöopathische Arzneimittel für die Anwendung durch den der Homöopathie Unkundigen nicht geeignet, vgl. Urteil des BGH vom 28.09.2011 – I ZR 956/10 – Rn. 31 ff. 69

Wegen der Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte in diesem Verfahren sowie im Verfahren 7 K 4835/13, die von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsvorgänge und alle weiteren, von den Beteiligten vorgelegten Unterlagen Bezug genommen. 70

**E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e** 71

72

Soweit die Beteiligten das Verfahren hinsichtlich des 4. Absatzes der Auflage M2 und den gleichlautenden Text im verfügenden Teil des Registrierungsbescheides unter dem Begriff „Vorsichtsmaßnahmen“ für erledigt erklärt haben, war das Verfahren analog § 92 Abs. 3 Satz 1 VwGO einzustellen.

Im Übrigen hat die Klage keinen Erfolg. 73

Soweit die Klägerin beantragt hat, die Beklagte unter Aufhebung der Auflage M4 zu verpflichten, die im Widerspruchsverfahren beantragte Dosierungsanleitung in den Registrierungsbescheid aufzunehmen, ist die Klage zulässig. Statthafte Klageart ist die Verpflichtungsklage gemäß § 42 Abs. 1, 2. Alt. VwGO. Mit dieser kann die Verurteilung der Beklagten zum Erlass eines abgelehnten Verwaltungsakts oder auch eines abtrennbaren Teils eines abgelehnten Verwaltungsakts begehrt werden, arg. aus § 113 Abs. 5 Satz 1 VwGO. 74

Das Klagebegehren ist auf Erlass einer bestimmten Dosierungsregelung im Registrierungsbescheid der Beklagten für das streitgegenständliche Arzneimittel gerichtet. Die Aufnahme einer Dosierungsregelung in den verfügenden Teil des Registrierungsbescheides wäre eine abgrenzbare Teilregelung eines Verwaltungsakts und damit ein möglicher Gegenstand einer Teilverpflichtungsklage. Ob die Regelung materiell-rechtlich überhaupt im Registrierungsbescheid getroffen werden kann, ist keine Frage der Zulässigkeit, sondern der Begründetheit der Klage, 75

vgl. Kopp/Schenke, VwGO-Kommentar, 19. Auflage 2013, § 42 Rn. 6 und 28. 76

Die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 19.11.2009 - 3 C 10.09 - steht dieser rechtlichen Bewertung nicht entgegen, weil es sich um eine andere Fallgestaltung handelt. Die Beklagte hat im vorliegenden Verfahren nicht nur durch eine Auflage zur Packungsbeilage über die Dosierung entschieden, im Übrigen aber die vorgelegten Unterlagen genehmigt, wie es in dem durch das Bundesverwaltungsgericht entschiedenen Klageverfahren der Fall war. Sie hatte vielmehr in den regelnden Teil des Registrierungsbescheides, der deutlich von dem folgenden Auflagenteil abgegrenzt ist, eine Teilregelung im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ aufgenommen, die abweichende Angaben im Vergleich zur beantragten Dosierungsanleitung enthält. Sie hatte damit konkludent die beantragte Dosierungsregelung versagt und ursprünglich ein „aliud“ genehmigt. Die Klägerin konnte daher mit der Verpflichtungsklage den Erlass einer abgelehnten Teilregelung des Verwaltungsakts verlangen. 77

Nachdem die Beklagte die von ihr unter der Rubrik „Vorsichtsmaßnahmen“ angeordneten Hinweise zur Dosierung in der mündlichen Verhandlung aufgehoben hat, ist die Genehmigung eines „aliud“ entfallen. Es bleibt jedoch dabei, dass die Beklagte die von der Klägerin beantragte Dosierungsanleitung als Teil des Registrierungsbescheides versagt hat, da sie diese – ungeachtet ihres Inhalts – für rechtlich unzulässig hält. 78

Die Klägerin kann auch geltend machen, durch die Ablehnung der Dosierungsregelung in ihren Rechten aus Art. 12 GG verletzt zu sein, § 42 Abs. 2 VwGO. Es ist zwar fraglich, ob die Klägerin einen Anspruch auf Erlass eines Registrierungsbescheides mit einer Dosierungsregelung haben kann. Denn es ist zwischen den Beteiligten streitig, ob die Dosierung überhaupt ein wesentliches Merkmal eines registrierten homöopathischen Arzneimittels sei kann, da dieses kein zugelassenes Anwendungsgebiet hat und eine Dosierungsanleitung in der Packungsbeilage nicht vorgesehen ist, § 11 Abs. 3 AMG i.V.m. § 10 Abs. 4 AMG. 79

Es genügt jedoch im Rahmen der Klagebefugnis, wenn ein Recht mit einem derartigen Inhalt nicht von vornherein ausgeschlossen werden kann. Dies ist hier zu bejahen. Bei zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln ist die Dosierung unstreitig ein wesentliches Merkmal des Arzneimittels und der Zulassungsentscheidung. Die Klägerin hat einige Argumente dafür vorgetragen, dass dies auch für registrierte homöopathische Arzneimittel gelten könnte, insbesondere den Umstand, dass nach § 38 Abs. 2 Satz 1 AMG i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG Angaben zur Dosierung vorzulegen sind. Demnach kann sie sich auf eine mögliche Rechtsverletzung berufen. 80

Die Klage ist jedoch unbegründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erlass eines Registrierungsbescheides mit der von ihr beantragten Dosierungsanleitung. Soweit die Beklagte die Aufnahme einer Dosierungsregelung in die streitgegenständliche Registrierung mit Bescheid vom 23.12.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.12.2011 in seiner nunmehr vorliegenden Fassung versagt hat, ist dieser Teilverwaltungsakt rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten, § 113 Abs. 5 Satz 1 VwGO. 81

Rechtsgrundlage für die teilweise Versagung der Registrierung ist § 39 Abs. 2 AMG. Danach hat die zuständige Bundesoberbehörde die beantragte Registrierung zu versagen, wenn die dort genannten Gründe vorliegen. Jedoch kann die Versagung erst erfolgen, wenn zuvor der Antragstellerin Gelegenheit gegeben worden ist, die Versagungsgründe zu beseitigen. Denn die Vorschriften des § 25 Abs. 4 AMG über das Mängelbeseitigungsverfahren sind im Registrierungsverfahren entsprechend anwendbar, § 39 Abs. 1 Satz 2 AMG. Diese Regelungen gelten ebenfalls für die teilweise Versagung einer Registrierung. 82

Im vorliegenden Verfahren steht der beantragten Registrierung mit einer Dosierungsregelung der Versagungsgrund des § 39 Abs. 2 Nr. 9 AMG entgegen. Danach ist die Registrierung zu versagen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde. Das ist der Fall, da das Inverkehrbringen eines registrierten homöopathischen Arzneimittels mit einer Dosierungsregelung gegen § 39 Abs. 1 Satz 1 AMG verstoßen würde. Danach hat die zuständige Bundesoberbehörde das homöopathische Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich zuzuteilen. Welchen Inhalt die Registrierungsentscheidung hat, ergibt sich nicht unmittelbar aus dieser Vorschrift. Der Inhalt der Registrierungsentscheidung kann jedoch mittelbar aus den Vorschriften, die den Inhalt der Packungsbeilage regeln, und damit aus § 11 Abs. 3 AMG i.V.m. § 10 Abs. 4 AMG, abgeleitet werden. Denn der Inhalt der Packungsbeilage gibt die wesentlichen Merkmale des Arzneimittels wieder. 83

Die Zusammenfassung der wesentlichen Merkmale eines Arzneimittels ist bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln in der Regel in der Fachinformation gemäß § 11 a AMG enthalten, arg. aus § 22 Abs. 7 Satz 1 AMG. Bei Arzneimitteln, bei denen keine Fachinformation vorgeschrieben ist, z.B. auch bei homöopathischen Arzneimitteln (§ 11 Abs. 1 Satz 7 AM), übernimmt die Packungsbeilage, welche die wesentlichen Informationen über das Arzneimittel für den Patienten enthält, die Funktion der Fachinformation. Die Packungsbeilage unterliegt der Prüfung der Bundesoberbehörde, § 38 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 22 Abs. 7 Satz 1 AMG, und ist daher auch Gegenstand der Registrierungsentscheidung. Denn die Bundesoberbehörde ist berechtigt, den Inhalt der Packungsbeilage durch Auflagen zu regeln, § 39 Abs. 1 Satz 3 – 5 i.V.m. § 28 Abs. 2 bis 4 AMG. Demnach enthalten die Vorschriften über die Packungsbeilage maßgebliche Anhaltspunkte für die wesentlichen Merkmale des Arzneimittels und damit für den Inhalt der Registrierungsentscheidung (vgl. auch Art. 59 Abs. 1 Satz 1, 1. Halbsatz der Richtlinie 2001/83/EG). 84

85

In der Packungsbeilage eines registrierten homöopathischen Arzneimittels ist gemäß § 11 Abs. 3 AMG i.V.m. § 10 Abs. 4 AMG keine Dosierungsanleitung vorgesehen und nach Auffassung der Kammer auch nicht zulässig. Nach § 11 Abs. 3 AMG gilt bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, die Vorschrift des § 11 Abs. 1 AMG entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 AMG vorgeschriebenen Angaben – mit einigen Abweichungen – zu machen sind. Dies bedeutet, dass die in § 11 Abs. 1 AMG für allopathische Arzneimittel vorgeschriebenen Pflichtangaben durch die in § 10 Abs. 4 AMG Nr. 1 – 12 AMG vorgesehenen Angaben ersetzt werden. Die Aufzählung in § 10 Abs. 4 AMG enthält im Gegensatz zu § 11 Abs. 1 AMG keine Angaben zu den Anwendungsgebieten (§ 11 Abs. 1 Nr. 2) und keine Angaben zu Dosierung, Art und Häufigkeit der Anwendung (§ 11 Abs. 1 Nr. 4). Daraus ist zu entnehmen, dass diese Angaben nicht zu den wesentlichen Merkmalen eines registrierten homöopathischen Arzneimittels gehören. Daher bedarf es auch keiner Festlegung einer Dosierungsregelung im Registrierungsbescheid.

Auf die Unzulässigkeit einer Dosierungsregelung hat die Beklagte die Klägerin im Mängelschreiben vom 02.03.2010 in ausreichender Deutlichkeit und unter Einhaltung der gesetzlichen Frist hingewiesen. Da die Klägerin jedoch an einer Dosierungsanleitung festgehalten hat, war die Beklagte nach Ablauf der Frist berechtigt, die Registrierung insoweit zu versagen. 86

Die Gründe, die die Klägerin für die Zulässigkeit von Dosierungsangaben im Registrierungsbescheid vorgetragen hat, vermochten die Kammer nicht zu überzeugen. Insbesondere kann die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Bedeutung und den rechtlichen Anforderungen an Dosierungsregelungen im Zulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel auf das hier streitgegenständliche Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel nicht übertragen werden. 87

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Urteil vom 19.11.2009 - 3 C 10.09 - entschieden, dass die Dosierung eines zugelassenen homöopathischen Arzneimittels ein wesentliches Merkmal des Arzneimittels und Gegenstand der Zulassungsentscheidung nach § 25 Abs. 2 AMG ist. Diese Annahme wurde zum einen darauf gestützt, dass die Dosierung ein wesentlicher Bestandteil der Antragsunterlagen sei (§ 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG), die Gegenstand der Zulassungsentscheidung seien, § 25 Abs. 5 Satz 1 AMG. Zum anderen wurde darauf hingewiesen, dass die Dosierung eine wesentliche Bedeutung für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels hat, die ohne die Angabe von Arzneimittelmenge und Häufigkeit der Verabreichung nicht beurteilt werden könnten. 88

Diese Erwägungen treffen auf die Registrierung für homöopathische Arzneimittel im Wesentlichen nicht zu. Das Registrierungsverfahren ist ein besonderes vereinfachtes Genehmigungsverfahren, das der Eigenart homöopathischer Arzneimittel Rechnung tragen soll und sich daher wesentlich vom Zulassungsverfahren unterscheidet. Im Unterschied zur Zulassung wird die Registrierung nicht „auf Grund der eingereichten Unterlagen“ erteilt. § 25 Abs. 5 Satz 1 AMG, der für die Zulassung von Arzneimitteln gilt, ist im Registrierungsverfahren nicht anwendbar. § 38 Abs. 1 Satz 1 AMG verweist nur auf § 25 Abs. 4 und § 25 Abs. 5 Satz 5, nicht aber auf § 25 Abs. 5 Satz 1 AMG. Vielmehr wird lediglich das „homöopathische Arzneimittel registriert“, § 39 Abs. 1 Satz 1 AMG. Maßgebliches Merkmal des Registrierungsverfahrens ist, dass keine Prüfung und Zulassung eines bestimmten Anwendungsgebietes stattfindet. 89

Das Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel wurde durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2445) in das deutsche 90

Arzneimittelrecht aufgenommen und durch die Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22.09.1992 (ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 8) im Gemeinschaftsrecht erstmalig gesondert geregelt. Später wurde die Richtlinie 92/73/EWG praktisch unverändert durch die Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67) in den Gemeinschaftskodex der EU für Humanarzneimittel integriert und das Registrierungsverfahren nunmehr in den Art. 14 ff. geregelt. Durch das 14. Änderungsgesetz vom 29.08.2005 (BGBl. I S. 2569) und das Erste Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 15.04.2005 (BGBl. I S. 1068) wurden die Regelungen des Arzneimittelgesetzes zum Registrierungsverfahren an die Vorschriften der europäischen Arzneimittelrichtlinie angepasst. Diese sind daher unter Berücksichtigung der maßgeblichen Rechtsprechung des EuGH in Übereinstimmung mit der Arzneimittelrichtlinie auszulegen.

Die Unterschiede zwischen dem Zulassungsverfahren und dem Registrierungsverfahren beruhen auf der Eigenart homöopathischer Arzneimittel. Diese Arzneimittel unterscheiden sich von allopathischen Arzneimitteln durch das Wirkprinzip. Während allopathische Arzneimittel eine pharmakologische Wirkung haben, d.h. Moleküle des Arzneistoffs an bestimmte Rezeptoren von Körperzellen anbinden und dort unmittelbar auf krankhafte Funktionen einwirken, wirken homöopathische Arzneimittel aufgrund des Ähnlichkeitsprinzips. Dieses von T4. I. entwickelte Prinzip besagt, dass Krankheitssymptome, die eine bestimmte Substanz in unverdünnter Form bei gesunden Menschen hervorruft, bei kranken Menschen mit ähnlichen Symptomen durch die Zufuhr derselben Substanz in verdünnter Form geheilt werden können: „Similia similibus curentur“. Die Beibringung der Substanz soll hierbei nicht unmittelbar auf gestörte Körperfunktionen einwirken, sondern setzt einen Anreiz an die Selbstheilungskräfte des Körpers („Lebenskraft“), das Gleichgewicht des gestörten Organismus wiederherzustellen. Für diesen Anreiz genügt daher auch ein Arzneistoff in sehr verdünnter Form. Es besteht keine Dosis-Wirkungsbeziehung, also keine Abhängigkeit des Behandlungserfolges von der Menge des zugeführten Arzneistoffes. Die Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln erfolgt, indem ein Mittel gewählt wird, dessen typisches Symptombild (Arzneimittelbild) dem individuellen Symptombild des erkrankten Menschen möglichst ähnlich ist. Dieses Symptombild ist umfassend und bezieht auch die Entstehungsgeschichte einer Erkrankung und die psychische Befindlichkeit mit ein. Die homöopathische Behandlung ist daher eine individuelle Behandlung, 91

vgl. Böttger/Kirchner, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, § 4 Rn. 10 - 18. 92

Wegen der geringen Wirkstoffmenge, der individuellen Behandlungsstrategie und der Schwierigkeit der Anwendung statistischer Methoden war ein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit mit Hilfe von klinischen Studien bei diesen Arzneimitteln nur schwer zu führen. Der Gesetzgeber hatte daher die Möglichkeit vorgesehen, diese Arzneimittel in einem vereinfachten Registrierungsverfahren in den Verkehr zu bringen, ohne dass die klinische Wirksamkeit nachzuweisen ist, 93

vgl. BT-Drs. 7/3060 vom 07.01.1975, S. 52, 53 und Richtlinie 92/73/EWG vom 22.09.1992, Erwägungsgründe, Absatz 8 und 10. 94

Aus diesem Grund sind im Registrierungsverfahren keine Angaben zu den Wirkungen einer homöopathisch hergestellten Substanz und den Anwendungsgebieten zu machen und keine Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung vorzulegen, § 38 Abs. 2 Satz 2 AMG. Damit korrespondierend wird im Registrierungsverfahren die klinische Wirksamkeit eines Arzneimittels nicht geprüft und es werden im Registrierungsbescheid keine Anwendungsgebiete festgelegt. In Art. 14 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist ausdrücklich 95

festgelegt, dass zu den notwendigen Merkmalen eines registrierten homöopathischen Arzneimittels das „Fehlen einer besonderen Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel“ gehört.

Daneben sollte für den pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit bestehen bleiben, für ein homöopathisches Arzneimittel eine Zulassung mit einem Anwendungsgebiet nach § 25 AMG zu beantragen. In diesem Fall musste allerdings die Wirksamkeit nach allgemeinen Grundsätzen belegt werden, wobei die medizinischen Erfahrungen der homöopathischen Therapierichtung berücksichtigt werden sollten, § 25 Abs. 2 Satz 4 AMG und Art. 16 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Diesem Zweck dienten insbesondere die Aufbereitungsmonographien der Kommission D, die festlegen sollten, ob das Arzneimittelbild homöopathischer Arzneistoffe eine – teilweise – Übereinstimmung mit bestimmten klinischen Indikationen mit wenigen, prägenden Symptomen aufwies und sich die Anwendung der Stoffe bei diesen Indikationen bewährt hatte. Für diese „bewährten Indikationen“ konnte auch eine Zulassung mit einer klinischen Indikation (Anwendungsgebiet) erteilt werden. 96

Demgegenüber wird, wie ausgeführt, im Registrierungsbescheid keine Entscheidung über die therapeutische Wirksamkeit in einer bestimmten Indikation getroffen. Daraus folgt, dass auch keine Entscheidung über die wirksame Dosierung erforderlich ist. Denn die Dosierung steht in einem unmittelbaren Zusammenhang mit der Zulassung von Anwendungsgebieten. Sie bezeichnet diejenige Arzneimittelgabe nach Menge und Häufigkeit, die erforderlich ist, um einen Behandlungserfolg und damit Wirksamkeit in einem Anwendungsgebiet zu erzielen. Die Dosierung ist daher Gegenstand der klinischen Prüfung. Dies ergibt sich aus den Vorschriften des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG, Modul 5, über die klinische Prüfung (vgl. Ziff. 5.2 Buchst. e, 5.2.3 und 5.2.4). Insbesondere ist bei den pharmakodynamischen Studien zu ermitteln: die Dosis-Wirkungsbeziehung und ihr zeitlicher Verlauf; die Begründung der Dosierung und der Verabreichungsbedingungen. Aus dem klinischen Sachverständigengutachten muss sich ergeben, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist, § 24 Abs. 1 Nr. 3 AMG. 97

Da Modul 5 und das klinische Sachverständigengutachten im Registrierungsverfahren nicht vorzulegen sind, § 38 Abs. 2 Satz 2 AMG und Anlage I zur Richtlinie 2001/83/EG, Teil III, Ziff. 3, und somit eine Begründung der Dosierung nicht erforderlich ist, kann auch keine entsprechende Prüfung und Festlegung im Registrierungsbescheid erfolgen. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass die Anwendung eines registrierten homöopathischen Arzneimittels nicht bei Vorliegen eines bestimmten, geprüften Anwendungsgebietes, sondern bei Feststellung eines individuellen Beschwerdebildes in Übereinstimmung mit einem Arzneimittelbild und damit in einem Einzelfall erfolgt. Somit kann auch keine allgemeingültige, geprüfte Dosierung festgelegt werden. Vielmehr muss die Menge und Häufigkeit der Verabreichung eines derartigen Arzneimittels in Abhängigkeit vom individuellen Einzelfall und seiner Entwicklung erfolgen. Demnach steht das Fehlen eines zugelassenen Anwendungsgebiets der Festlegung einer allgemeingültigen Dosierung entgegen. 98

Die Festsetzung einer Dosierung ist auch nicht erforderlich, um die Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel zu gewährleisten, wie die Klägerin meint. Zwar ist die Verträglichkeit eines Arzneimittels in der Regel von der Menge und Art der Anwendung des zugeführten Arzneistoffs und damit von der Dosierung abhängig. Ohne die Angabe der Dosierung kann daher grundsätzlich nicht geprüft werden, ob das Arzneimittel unbedenklich ist; dies gilt nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts auch bei zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln, 99

vgl. BVerwG, Urteil vom 19.11.2009 – 3 C 10.09 – juris Rn. 17. 100

Die Unbedenklichkeit ist auch bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln zu prüfen und festzustellen. Wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, ist die Registrierung zu versagen, § 39 Abs. 2 Nr. 4 AMG und § 5 Abs. 2 AMG. 101

Jedoch soll nach der Vorstellung des Gesetzgebers die Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel nicht durch die Festlegung einer bestimmten, verträglichen Arzneimitteldosis, sondern durch die Einhaltung eines unbedenklichen Verdünnungsgrades sowie eine risikolose Anwendungsart gewährleistet werden. Dies ergibt sich aus der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelrichtlinie. Homöopathische Arzneimittel können danach nur dann registriert werden, wenn sie oral oder äußerlich angewendet werden und einen Verdünnungsgrad aufweisen, der die Unbedenklichkeit garantiert, Art. 7 der Richtlinie 92/73/EWG, jetzt Art. 14 Abs. 1, 1. und 3. Spiegelstrich Richtlinie 2001/83/EG. Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthält, also einer Verdünnung von 1 : 10.000 (D4) entspricht, noch mehr als ein Hundertstel der kleinsten Dosis desjenigen Wirkstoffs, bei dessen Anwesenheit ein allopathisches Arzneimittel verschreibungspflichtig wird, Art. 14 Abs. 1, 3. Spiegelstrich, Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG, § 39 Abs. 2 Nr. 5 b AMG. 102

Die Unbedenklichkeit soll also dadurch herbeigeführt werden, dass die Zufuhr des Arzneistoffes ungeachtet der individuellen Dosierung wegen der geringen Konzentration der wirksamen Substanz im Arzneimittel (Verdünnungsgrad) und der Art der Verabreichung (oral oder äußerlich) in keinem Fall, und damit auch nicht bei Überdosierung, schädliche Nebenwirkungen haben kann. Der von der Klägerin für die Notwendigkeit einer Dosierungsvorschrift angeführte Erwägungsgrund 21 der Richtlinie 2001/83/EG steht dieser Auslegung nicht entgegen. Dort heißt es zwar, 103

„Angesichts der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen, erscheint es wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer **Dosierung**, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.“ 104

Jedoch zeigt sich bei einem Vergleich des Erwägungsgrundes mit der kommentierten Vorschrift in Art. 14 der Richtlinie, dass der Begriff der „Dosierung“ in der gesetzlichen Regelung nicht verwendet wird, sondern der Begriff des „Verdünnungsgrades, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert“. Es ist daher davon auszugehen, dass der Begriff der Dosierung in den Erwägungsgründen in einem untechnischen, umgangssprachlichen Sinne verwendet wird, tatsächlich aber die geringe Wirkstoffkonzentration, die sich im Verdünnungsgrad widerspiegelt, gemeint ist. 105

Jedenfalls kann die Formulierung eines Erwägungsgrundes nicht dazu genutzt werden, eine Richtlinie entgegen ihrem eindeutigen Wortlaut auszulegen, 106

vgl. EuGH, Urteil vom 12.05.2005 - C-444/03 - „meta Fackler“, juris, Rn. 25. 107

Der eindeutige Wortlaut der Richtlinie ergibt sich aus Art. 14 und aus Art. 69 der Richtlinie, wonach Gegenstand der Registrierungsentscheidung ein bestimmter unbedenklicher 108

Verdünnungsgrad ist, nicht aber eine allgemeingültige Dosierungsanleitung,

vgl. Böttger/Kirchner, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, Abschnitt 4 Rn. 40. 109

Diese Sichtweise der Richtlinienbestimmung wird bestätigt durch die aktuell stattfindende Umsetzung der Vorschriften auf europäischer Ebene. Um die toxikologische Unbedenklichkeit von homöopathischen Arzneimitteln zu prüfen, wird von der Arbeitsgruppe der europäischen Arzneimittelagentur - EMA - für homöopathische Arzneimittel (Homeopathic medicinal product working group – HMPWG) eine Liste der „First safe dilutions“ entwickelt, also der untersten Verdünnungsstufe, bei der eine homöopathische Arzneisubstanz toxikologisch unbedenklich ist. Wenn ein Arzneimittel dieser Liste entspricht, genügt eine Bezugnahme auf die Liste, um die Unbedenklichkeit zu belegen; andernfalls müssen toxikologische Untersuchungen entsprechend Modul 4 des Anhangs I der Richtlinie vorgelegt werden, 110

vgl. HMPWG: Points to consider on non-clinical safety of homeopathic medicinal products of botanical, mineral and chemical origin. 111

Dies zeigt, dass die Angabe einer konkreten Dosierung zur Prüfung der Unbedenklichkeit in der Regel nicht erforderlich ist, sondern lediglich der Nachweis einer unbedenklichen Verdünnungsstufe. 112

Es ist zwar einzuräumen, dass die Unbedenklichkeit einer homöopathischen Zubereitung zwar in der Regel, aber nicht in allen Fällen bei Einhaltung der Verdünnungsstufe D4 bzw. der 1/100-Regelung bei verschreibungspflichtigen Stoffen garantiert werden kann. Beispielsweise kann bei einer hohen Toxizität der Ursubstanz (z.B. Opium oder Quecksilber) auch bei einer Verdünnung von 1 : 10.000 noch eine toxische Wirkung möglich sein. Ferner ist eine genotoxische, karzinogene oder allergene Wirkung auch bei hohen Verdünnungsstufen nicht stets auszuschließen. Schließlich können die verwendeten Hilfsstoffe, wie im vorliegenden Fall das Konservierungsmittel in der Salbengrundlage, eine toxische Wirkung haben, da sie im Gegensatz zu den wirksamen Substanzen nicht in verdünnter Form eingesetzt werden. 113

Jedoch sind diese Ursachen für eine schädliche Wirkung nach dem Selbstverständnis der Therapierichtung nicht durch eine niedrigere Dosierung zu beseitigen. Dies ergibt sich schon daraus, dass die Dosierungsempfehlungen der Kommission D für die Zulassung von homöopathischen Arzneimitteln – ungeachtet der toxikologischen Unterschiede der Ursubstanzen und der verwendeten Hilfsstoffe – für alle homöopathischen Arzneimittel gleich lauten, 114

vgl. Neufassung der Dosierungsempfehlungen der Kommission D für homöopathische Arzneimittel vom 12.06.2002, überarbeitet am 25.06.2003, www.bfarm.de. 115

Vielmehr kann ein zu hoher toxischer Gehalt des Wirkstoffs durch eine Erhöhung der Verdünnungsstufe reguliert werden, da die Wirksamkeit des Mittels hierdurch nicht geschwächt wird, 116

vgl. Kirchner/Werner/Knöss, „Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität homöopathischer Arzneimittel“, A & R 2010, 108, 110. 117

Ein zu hoher Gehalt eines schädlichen Hilfsstoffes kann beispielsweise durch die Angabe einer täglichen Maximalmenge, die nicht überschritten werden darf, ausgeglichen werden. 118

Dies kann durch einen entsprechenden Warnhinweis nach § 11 Abs. 3 i.V.m. § 10 Abs. 4 Nr. 7 AMG geschehen, wie ihn die Beklagte auch im vorliegenden Verfahren verfügt hat. Eine Dosierungsregelung, wie ihn die Klägerin beantragt hat, wird aber hierdurch nicht notwendig. Er ist im vorliegenden Fall auch nicht wegen anderer toxischer Bedenken erforderlich. Vielmehr hat keiner der Beteiligten bestritten, dass der eingesetzte Wirkstoff „T. “ in einer unbedenklichen Verdünnungsstufe (D4) vorliegt.

Die Dosierung ist bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln auch nicht wegen der speziellen homöopathischen Risiken der Erstverschlimmerung oder Arzneimittelprüfsymptomatik festzulegen. Zwar hat das Bundesverwaltungsgericht im Urteil vom 19.11.2009 - 3 C 10.09 - entschieden, dass nicht nur toxikologische Risiken vom Versagungsgrund des § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG erfasst werden, sondern jede Art von Nebenwirkungen, auch die speziellen homöopathischen Risiken der Erstverschlimmerung und der Prüfsymptomatik. Ferner wurde rechtskräftig festgestellt, dass eine geringere Dosierung von homöopathischen Arzneimitteln die Gefahr übermäßiger oder unkontrollierter Erstverschlimmerungen und des Auftretens einer Prüfsymptomatik generell reduziert, ohne die Wirksamkeit des Arzneimittels wesentlich zu schmälern 119

vgl. OVG NRW, Urteil vom 15.09.2011 - 13 A 385/07 - . 120

Jedoch wurden diese Entscheidungen für die Zulassung von homöopathischen Arzneimitteln nach § 25 AMG bzw. § 105 Abs. 4f AMG getroffen, bei denen sowohl ein allgemein gültiges Anwendungsgebiet als auch eine allgemein gültige Dosierung in der Zulassungsentscheidung und der Packungsbeilage anzugeben ist. In diesem Fall ist es daher notwendig, unter Berücksichtigung des Selbstverständnisses der homöopathischen Therapierichtung Maßstäbe für die Zulassung der Dosierung festzulegen und hierbei auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu beachten. 121

Die Erwägungen der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung zur Beachtung der speziellen homöopathischen Risiken bei der Zulassungsentscheidung können jedoch nicht auf die Registrierungsentscheidung nach § 39 AMG übertragen werden. Das Bundesverwaltungsgericht hat im Urteil vom 19.11.2009 - 3 C 10.09 - ausdrücklich betont, die Vorschriften über die Kennzeichnung von registrierten homöopathischen Arzneimitteln – die keine Dosierungsangabe vorsehen – erlaubten keine Rückschlüsse auf zulassungspflichtige Arzneimittel, bei denen eine Dosierung angegeben werden müsse. Demnach sind umgekehrt auch keine Rückschlüsse aus dem Zulassungsverfahren auf die Registrierungsentscheidung möglich. 122

Die Annahme, dass die Symptome von Erstverschlimmerung und Prüfsymptomatik abhängig von der Dosierung, insbesondere von der Größe und Häufigkeit der Arzneimittelgabe seien, führt auch nicht zwingend dazu, nunmehr auch bei registrierten Arzneimitteln die Festlegung einer Dosierung zu fordern, um diese Risiken zu minimieren. Zum einen hat die Kommission D für registrierte homöopathische Arzneimittel keine allgemein gültigen Dosierungsempfehlungen erlassen, sodass es bereits an einem Maßstab für die Dosierung fehlt. Die Dosierungsempfehlungen vom 12.06.2002/25.06.2003, die Dosierungsrichtlinie BAnz. Nr. 177 vom 21.09.1993 bzw. die älteren Dosierungsangaben in den Aufbereitungsmonographien der Kommission D beziehen sich nur auf die Zulassung von homöopathischen Arzneimitteln mit Anwendungsgebiet. 123

Zum anderen ist die Dosierung von registrierten homöopathischen Arzneimitteln individuell vorzunehmen. Sie erfordert, ebenso wie die Prüfung, ob das Arzneimittel im Hinblick auf sein Arzneimittelbild für die Behandlung der konkreten Symptome des Patienten geeignet ist, eine 124

Bestimmung im Einzelfall. Wenn diese Bestimmung von einem Arzt oder Heilpraktiker getroffen wird, ist gewährleistet, dass die speziellen homöopathischen Risiken berücksichtigt werden. Wenn die Anwendung des Arzneimittels in der Selbstmedikation erfolgt, kann diesen Risiken auf andere Weise Rechnung getragen werden, beispielsweise durch entsprechende Warnhinweise im Sinne des § 10 Abs. 4 Nr. 7 AMG. Derartige Warnhinweise hat die Klägerin bereits in die Packungsbeilage aufgenommen. So heißt es dort unter Ziff. 2: „Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollten Sie medizinischen Rat einholen.“ Unter der Ziff. 4 befindet sich der Hinweis: „Bei Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und ihren Arzt befragen.“

Eine allgemeingültige Dosierungsangabe zur Verminderung der speziellen homöopathischen Risiken ist demnach nicht erforderlich. Sie wäre möglicherweise sogar schädlich, wenn sie bei dem individuellen Krankheitsbild und Verlauf nicht angemessen ist. 125

Die Annahme der Klägerin, dass die Dosierung ein wesentliches Merkmal der Registrierungsentscheidung ist, kann auch nicht darauf gestützt werden, dass im Registrierungsverfahren Angaben zur Dosierung zu machen sind, § 38 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG. Es wurde bereits darauf hingewiesen, dass im Registrierungsverfahren die vorgelegten Unterlagen nicht Gegenstand der Genehmigung sind, sondernd dass das Arzneimittel lediglich „registriert“ wird. 126

Die Pflicht zur Angabe einer Dosierung in den Antragsunterlagen führt somit nicht zwingend zu dem Schluss, dass die Dosierung auch ein wesentliches Merkmal der Registrierung ist. Dagegen spricht, dass eine Dosierung gemäß § 10 Abs. 4 AMG und Art. 69 der Richtlinie 2001/83/EG in der Packungsbeilage nicht anzugeben ist und eine Begründung der Dosierung, die normalerweise Gegenstand der klinischen Prüfung und des klinischen Sachverständigengutachtens ist, entbehrlich bleibt, § 38 Abs. 2 Satz 2 AMG. 127

Es spricht daher alles dafür, dass die Angabe einer Dosierung in den Antragsunterlagen für eine Registrierung lediglich dem Zweck dient, eine Prüfung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu ermöglichen. Es sind auch bei der Zulassung von Arzneimitteln zahlreiche Angaben zu machen und Unterlagen vorzulegen, die zwar eine Prüfung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit ermöglichen sollen, aber nicht ohne weiteres selbst ein wesentliches Arzneimittelmerkmal darstellen, z.B. Angaben zum Herstellungsverfahren (§ 22 Abs. 1 Nr. 11 AMG, zu den Methoden zur Qualitätskontrolle (§ 22 Abs. 1 Nr. 15 AMG) oder zum Pharmakovigilanzsystem (§ 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG). 128

Wie bereits ausgeführt, sind auch registrierten homöopathischen Arzneimitteln Ausnahmefälle denkbar, in denen sich die Unbedenklichkeit nicht aus der Verdünnungsstufe ableiten lässt. In diesen Fällen besteht auch bei Registrierungsanträgen die Pflicht zur Vorlage von Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, § 38 Abs. 2 Satz 3 AMG und Anhang I, Abschnitt 3, Ziff. 3 (Modul 4) der Richtlinie 2001/83/EG. Im Rahmen der toxikologischen Prüfung eines Arzneimittels muss in der Regel noch keine Dosierung für die klinische Anwendung festgelegt werden, weil diese Untersuchungen durch in-vitro- und in-vivo-Prüfungen (Tierversuche) durchgeführt werden. Jedoch sind beispielsweise bei topischen Arzneimitteln Untersuchungen zur Verträglichkeit auf der Haut vorgeschrieben, die auch die Unbedenklichkeit der Hilfsstoffe belegen sollen. Zur Vornahme dieser Untersuchungen muss ein bestimmter Dosierungsrahmen festgelegt werden (vgl. Anhang I, Modul 4.2.3.b). Das gleiche gilt für Prüfung der Toxizität bei wiederholter Verabreichung (Anhang I, Modul 4.2.3.f). 129

Jedoch führt die Vorgabe von möglichen Dosierungen im Rahmen der toxikologischen Untersuchungen nicht dazu, dass in der Registrierungsentscheidung zur Sicherstellung der Unbedenklichkeit eine Dosierungsangabe aufzunehmen ist. Vielmehr dient die Durchführung und Bewertung dieser Untersuchungen durch das BfArM lediglich der Prüfung der Unbedenklichkeit der Anwendung des Arzneimittels in jedem denkbaren individuellen Anwendungsfall. Entweder ergibt die Prüfung, dass das Arzneimittel auch im „worst case“ sicher ist. Dann bedarf es keiner Dosierungsangabe zur Sicherstellung der Unbedenklichkeit. Wenn Risiken bestehen, kann das BfArM Warnhinweise gemäß § 10 Abs. 4 Nr. 7 AMG anordnen oder in einem Mängelschreiben die Erhöhung der Verdünnungsstufe anregen. Falls sie auf diese Weise nicht beseitigt werden können, muss die Registrierung versagt werden, § 39 Abs. 2 Nr. 4 AMG. 130

Dies verstößt – entgegen der Annahme der Klägerin – auch nicht gegen das Prinzip der Verhältnismäßigkeit. Denn das „mildere Mittel“ der Reduzierung der Dosierung ist bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln aufgrund ihrer Eigenart der individuellen Anwendung nicht vorgesehen und damit zur Ausräumung des Risikos nicht geeignet. 131

Die Aufnahme einer Dosierungsangabe in die Packungsbeilage eines registrierten homöopathischen Arzneimittels ist auch im Wege einer freiwilligen, gebrauchssichernden Angabe nach § 11 Abs. 3 i.V.m. § 11 Abs. 1 Satz 6 AMG nicht zulässig. 132

Zwar gilt auch für registrierte homöopathische Arzneimittel, dass neben den Pflichtangaben des § 10 Abs. 4 AMG zusätzliche freiwillige Angaben erlaubt sind, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11 a AMG nicht widersprechen. Denn § 11 Abs. 3 AMG verweist auf die entsprechende Anwendung des § 11 Abs. 1 und damit auf § 11 Abs. 1 Satz 6 AMG, der derartige zusätzliche Angaben vorsieht. 133

Die Voraussetzungen dieser Bestimmung sind aber nicht erfüllt. Eine generelle Dosierungsangabe ist für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten nicht wichtig bzw. ist mit den wesentlichen Merkmalen registrierter homöopathischer Arzneimittel, wie sie in Art. 69 der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben werden, nicht vereinbar. 134

Aus Art. 69 der Richtlinie ist zu entnehmen, dass eine generelle Dosierungsanleitung für eine sichere Anwendung dieser Arzneimittel weder erforderlich noch zulässig ist. Denn sie ist nicht als Pflichtangabe vorgesehen. Dies beruht, wie ausgeführt, auf dem Umstand, dass diese Arzneimittel für die Einzelfallbehandlung, und nicht für bestimmte Indikationen vorgesehen sind. Das Fehlen einer Indikation und der zugehörigen Dosierung verdeutlicht dem Patienten, dass er diese Medikamente nicht wie zugelassene Arzneimittel mit geprüfter Wirksamkeit und geprüften Anwendungsmodalitäten anwenden kann. Vielmehr trägt der Patient selbst die Verantwortung dafür, dass die Arzneimittel entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Individualbehandlung eingesetzt werden. Diese grundsätzliche Entscheidung des Gesetzgebers für den Marktzugang von Arzneimitteln ohne Anwendungsgebiet und ohne Wirksamkeitsnachweis kann nicht dadurch umgangen werden, dass eine generelle Dosierungsanleitung als freiwillige Angabe aufgenommen wird, die möglicherweise im Sinne einer anerkannten Wirksamkeit bei Einhaltung der Dosierungshinweise missverstanden werden kann. 135

Denn Art. 69 der Richtlinie gehört, wie die Klägerin zutreffend ausführt, zu den Richtlinienbestimmungen mit abschließendem Charakter. Dies ergibt sich aus Art. 60 der Richtlinie, wonach die Mitgliedsstatten das Inverkehrbringen von Arzneimitteln nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung oder Packungsbeilage zusammenhängen, untersagen oder 136

verhindern dürfen, sofern diese mit den Vorschriften der Richtlinie übereinstimmen. Der abschließende Charakter von Art. 69 wird zusätzlich dadurch hervorgehoben, dass nach dem Wortlaut das Etikett und die Packungsbeilage der in Art. 14 genannten Arzneimittel „ausschließlich“ mit den folgenden Hinweisen zu versehen sind.

Nach Auffassung der Kammer wird durch den Begriff „ausschließlich“ zwar die Anwendung des Art. 62 der Richtlinie, der die zusätzlichen freiwilligen Angaben betrifft, nicht verhindert. Jedoch kann auf diesem Weg nicht eine Angabe eingeführt werden, die nach Art. 69 gerade ausgeschlossen sein soll. 137

Dies ist aber bei der Dosierung der Fall. Art. 69 sieht im Gegensatz zu Art. 59 Abs. 1 Buchstabe d), der für die Zulassung von Arzneimitteln gilt, gerade keine Angaben zur Dosierung vor. Der Ausschluss von Dosierungsangaben bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln ist dem nationalen Gesetzgeber bei der Umsetzung der Richtlinienbestimmung des Art. 69 durch das 14. Änderungsgesetz vom 29.08.2005 durch § 11 Abs. 3 und § 10 Abs. 4 AMG auch bewusst gewesen. Denn nach der zuvor geltenden Fassung des § 11 Abs. 3 i.V.m. § 11 Abs. 1 Nr. 11 AMG waren Angaben zur Dosierung noch vorgeschrieben. Die Durchführung der Richtlinie durch das 14. Änderungsgesetz führte also zu einer Änderung der Vorgaben für die Packungsbeilage, die in der Aufzählung des § 10 Abs. 4 AMG eine Angabe zur Dosierung nicht mehr vorsahen. 138

Dies wird auch in der Begründung des Gesetzentwurfs deutlich, die ausführt, dass Risikoangaben nach Art. 69 der Richtlinie nicht vorgesehen seien. Da diese aber für eine sichere Anwendung für erforderlich gehalten würden, könnten sie auf der Grundlage des § 10 Abs. 4 Nr. 7 AMG gefordert werden. Diese Hinweise könnten sich auf Nebenwirkungen und Gegenanzeigen für die allgemeinen Hilfsstoffe (Laktose, Zucker) oder auf Beschränkungen in Bezug auf die Dosierung oder auf Personengruppen beziehen, 139

vgl. BT-Drs. 15/5316, S. 34. 140

In § 10 Abs. 4 Nr. 7 AMG sind als Pflichtangaben „Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind“, vorgesehen. Aus den verwendeten Begriffen „Risikoangaben“, „Warnhinweise“ sowie der Einschränkung „soweit für eine sichere Anwendung erforderlich“, ist zu entnehmen, dass diese nur in besonders gelagerten Einzelfällen notwendig sind bzw. angeordnet werden können, wenn ein besonderes Risiko besteht. Dementsprechend ist in der Begründung auch nur von „Beschränkungen der Dosierung“ die Rede, nicht aber von einer Dosierungsanleitung für die richtige Anwendung. 141

Ist demnach eine Dosierungsangabe in der Packungsbeilage eines registrierten homöopathischen Arzneimittels nach dem Willen des Gesetzgebers ausgeschlossen, kann diese nicht als freiwillige Angabe eingefügt werden. Dies würde auch dazu führen, dass nach Belieben des pharmazeutischen Unternehmers registrierte homöopathische Arzneimittel mit und ohne Dosierungsanleitung im Verkehr sind, was nicht unerheblich zu einer Verunsicherung des Verbrauchers beiträgt und damit der Arzneimittelsicherheit widerspricht. Die derzeitige Verwaltungspraxis des BfArM, das Arzneimittel entsprechend dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers entweder mit oder ohne Dosierung registriert, ist zwar aufgrund der Unsicherheiten nach der Änderung des § 11 Abs. 3 AMG nachvollziehbar, aber rechtlich nicht zulässig. 142

Es ist auch nicht zutreffend, dass eine generelle Dosierungsanleitung für die sichere Anwendung in der Selbstmedikation erforderlich ist, wie die Klägerin meint. Der Gesetzgeber 143

hat die Selbstmedikation bei diesen Medikamenten bewusst zugelassen, indem er verschreibungspflichtige Arzneimittel vom Registrierungsverfahren ausgeschlossen hat, § 39 Abs. 2 Nr. 6 AMG. Ferner ergibt sich die Zulässigkeit der Selbstmedikation aus dem Pflichthinweis an den Anwender gemäß § 10 Abs. 4 Nr. 10 AMG, bei „während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen.“

Die toxikologische Unbedenklichkeit muss auch bei einer freien Wahl der Dosierung aufgrund der Verdünnungsstufe oder aufgrund von Warnhinweisen über Dosierungsgrenzen gewährleistet sein. Das Risiko des Auftretens von Erstverschlimmerungen und Symptomen einer Arzneimittelprüfung kann ebenfalls durch entsprechende Warnhinweise eingegrenzt werden. 144

Im Übrigen hat der Gesetzgeber durch die Einräumung der Möglichkeit, homöopathische Arzneimittel ohne eine Anwendungsgebiet im Wege der Selbstmedikation einzusetzen, dem Verbraucher zugebilligt, sich auch über die richtige Anwendung dieser toxikologisch unbedenklichen Arzneimittel selbst zu informieren. Folglich steht es dem Anwender frei, einen Arzt, Heilpraktiker oder Apotheker um Rat zu fragen oder sich in den zahlreich zur Verfügung stehenden Ratgeberbüchern, dem Internet oder in Seminaren und Informationsveranstaltungen von Ärzten, Heilpraktikern oder Interessenverbänden die erforderlichen Informationen über das Arzneimittelbild und die Dosierung von registrierten homöopathischen Arzneimitteln selbst zu beschaffen. Die Gefahr der Verschleppung einer Krankheit bei Unwirksamkeit der Eigenbehandlung wird durch den Hinweis in § 10 Abs. 4 Nr. 10 AMG erfasst. 145

Demnach ist festzuhalten, dass auch die sichere Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln ohne Anwendungsgebiet in der Selbstmedikation keine generelle Dosierungsanleitung erfordert. Die Beklagte hat daher die Aufnahme der von der Klägerin beantragten Dosierungsanleitung in den Bescheid zu Recht versagt. Die Anfechtung der Auflage M4, mit der die Versagung durch Streichung der Dosierung in der Packungsbeilage gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 2 AMG umgesetzt wurde, konnte daher ebenfalls keinen Erfolg haben. 146

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 154 Abs. 1, 161 Abs. 2 VwGO. Da die Klägerin hinsichtlich der erhobenen Verpflichtungsklage auf Registrierung der beantragten Dosierung und Aufhebung der Auflage M4 unterlegen ist, hat sie nach § 154 Abs. 1 VwGO insoweit die Kosten zu tragen. Hinsichtlich der erledigten Auflage M2, 4. Absatz sowie des korrespondierenden Textes im Verfügungsteil des Bescheides unter „Vorsichtsmaßnahmen“ war die Kostenentscheidung gemäß § 161 Abs. 2 VwGO nach billigem Ermessen zu treffen. Insoweit waren die Kosten der Beklagten aufzuerlegen, da sie die Auflage in der mündlichen Verhandlung aufgehoben und damit das Klagebegehren insoweit erfüllt hat. 147

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit der Kostenentscheidung beruht auf § 167 VwGO i.V.m. § 709 ZPO. 148

Die Kammer hat auf übereinstimmenden Antrag der Beteiligten die Sprungrevision nach § 134 i.V.m. § 132 Abs. 2 Nr. 1 AMG zugelassen, da die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat. Die entscheidungserheblichen Fragen, ob Dosierungsangaben wesentliche Merkmale eines registrierten homöopathischen Arzneimittels im Sinne der §§ 38 ff. AMG und damit Gegenstand der Registrierungsentscheidung sind oder als freiwillige Angaben in die Packungsbeilage dieser Arzneimittel aufgenommen werden können, betreffen sämtliche homöopathischen Arzneimittel, für die eine Registrierung neu beantragt wird oder verlängert werden soll und damit eine Vielzahl von Verfahren. 149

Justiz NRW
Rechtsprechungsdatenbank ONLINE