



Ausschließlich per Fax

[An Empfangsbevollmächtigte der]
Fa. Serumwerk Bernburg AG

ABTEILUNG Wissenschaftlicher Service
BEARBEITET VON Katharina Schmidt
TEL +49 (0)228 99 307-3718
E-MAIL

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 15. Dezember 2015
GESCHZ 64.2.01 - V-16648

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Arzneimittel (Infusionslösungen)

Anordnung des Ruhens mit Bescheid vom 30.09.2015 (Gesch.Z. 75.05-3822-V-15182-564195/15)

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht folgender

Änderungsbescheid

Der Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 30.09.2015, Gesch.-Z. 75.05-3822-V-15182-564195/15, wird in **Ziffer 2** wie folgt **abgeändert**:

- 2. Die sofortige Vollziehung des in Ziffer 1 angeordneten Ruhens der Zulassungen wird angeordnet.**

Begründung:

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung der Anordnung des Ruhens der Zulassungen beruht auf § 80 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO.

Hiernach entfällt die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Anfechtungsklage in den Fällen, in denen die sofortige Vollziehung im öffentlichen Interesse oder im überwiegenden Inte-

resse eines Beteiligten von der Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen oder über den Widerspruch zu entscheiden hat, besonders angeordnet wird.

Die Anordnung des Ruhens war erforderlich, um dem Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 19.12.2013 K(2013)9793 Geltung zu verschaffen.

Bestandteil der wissenschaftlichen Bewertung auf europäischer Ebene, auf der der o. g. Durchführungsbeschluss beruht, war die Einschätzung, dass es hinsichtlich der verbleibenden Indikationen der Durchführung weiterer Studien bedarf. Insoweit heißt es in den Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen im Anhang II des Durchführungsbeschlusses:

„In Erwägung nachstehender Gründe:

- (...)
- (...) Der PRAC war außerdem der Ansicht, dass Studien durchgeführt werden sollten, um weitere Evidenz für die Wirksamkeit und Sicherheit von Hydroxyethylstärke im perioperativen Rahmen sowie bei Traumen zu liefern -

schlussfolgerte der PRAC, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis Hydroxyethylstärke-haltiger Arzneimittel bei der Behandlung von Hypovolämie aufgrund von akutem Blutverlust, wenn Kristalloide allein als nicht ausreichend erachtet werden, vorbehaltlich der vereinbarten Beschränkungen, Gegenanzeigen, Warnhinweise, anderen Änderungen an den Produktinformationen und zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung weiterhin positiv ist.“

Hieraus ergibt sich, dass die Durchführung weiterer Studien eine Voraussetzung für ein weiterhin positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in der genannten Indikation war.

Daher bedarf es zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses parallel zu einem weiteren Inverkehrbringen der betroffenen Arzneimittel der Durchführung weiterer Studien.

Ihre Mandantin hat erklärt, Ihrer Verpflichtung aus dem bestandskräftigen Ausgangsbescheid vom 05.02.2014, die im Anhang IV des Durchführungsbeschlusses aufgeführten Studien durchzuführen, nicht nachzukommen. Eine effektive Umsetzung kann daher nur durch die Anordnung des Ruhens erfolgen.

Aus den genannten Gründen ergibt sich das öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehung somit bereits aus dem Erfordernis einer wirksamen und einheitlichen Anwendung und Durchsetzung des Unionsrechts, sog. *effet utile* (Kopp/Schenke, VwGO, § 80 Rdnr. 11, 95; Schoch in: Schoch/Schneider/Bier, VwGO, § 80 Rdnr. 218 f.). Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, alle geeigneten Maßnahmen zur Durchsetzung des Unionsrechts zu ergreifen (Schoch, aaO). Aus dem Effektivitätsgebot folgt hier auch das besondere Dringlichkeitsinteresse. Hauptziel des europäischen Gesetzgebers im Arzneimittelbereich ist es, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit die Sicherheit von in der Europäischen Union in Verkehr gebrachten Arzneimitteln auf eine in allen Mitgliedstaaten harmonisierte Weise zu verbessern (Vgl. 32. Erwägungsgrund der Richtlinie 2010/94/EU). Insofern ist es nicht vertretbar, wenn Durchsetzung einer nationalen Maßnahme, die – wie im vorliegenden Fall – zur effektiven Umsetzung eines Durchführungsbeschlusses

ergeht, durch das Einlegen von Rechtsmitteln ggf. für Jahre, nämlich bis zum rechtskräftigen Abschluss des Rechtsmittelverfahrens, gehemmt werden kann.

Eine aufschiebende Wirkung des eingelegten Widerspruchs würde darüber hinaus zu einer nicht zu rechtfertigenden Besserstellung gegenüber den anderen betroffenen Zulassungsinhabern führen.

Grundsätzlich ist im Rahmen des § 80 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO eine Abwägung von öffentlichem und privatem Interesse vorzunehmen. Aus dem Vorliegen eines besonderen Vollziehbarkeitsinteresses aus europarechtlichen Gründen folgt jedoch eine Ermessensreduzierung auf Null (vgl. Schoch, aaO, Rdnr. 232). Gründe, die hiervon Abweichendes erfordern, sind nicht ersichtlich.

Die für Sie zuständige Landesbehörde erhält eine Durchschrift dieses Bescheides.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Katharina Schmidt