



BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

BESCHLUSS

BVerwG 3 B 90.07
OVG 13 A 328/04

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
am 20. Februar 2008
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley
und die Richter am Bundesverwaltungsgericht van Schewick und Dr. Dette

beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 23. Mai 2007 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Der Wert des Streitgegenstandes wird für das Beschwerdeverfahren auf 40 000 € festgesetzt.

G r ü n d e :

- 1 Die Klägerin wendet sich gegen die Ablehnung ihres Antrages auf Verlängerung der Zulassung für das homöopathische Kombinationsarzneimittel Homviocorin N nach § 105 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und begehrt die Verpflichtung der Beklagten zur Neubescheidung. Das Verwaltungsgericht hat ihre Klage abgewiesen. Ihre Berufung ist ebenfalls ohne Erfolg geblieben.
- 2 Mit ihrer Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Berufungsurteil rügt die Klägerin gemäß § 132 Abs. 2 Nr. 3 VwGO eine mangelnde gerichtliche Sachaufklärung.
- 3 Der geltend gemachte Verfahrensfehler ist nicht feststellbar. Wie schon in ihrer Berufungsbegründung gegenüber dem erstinstanzlichen Urteil (Schriftsatz vom 19. Mai 2004, S. 3 - Bl. 325 der OVG-Akte) erhebt die Klägerin auch mit ihrer Nichtzulassungsbeschwerde gegenüber dem Oberverwaltungsgericht den Vorwurf, das Gericht sei der - von ihm selbst für entscheidungserheblich gehaltenen - ergänzenden oder verstärkenden Wirkung des Einzelbestandteils Solidago virgaurea nicht hinreichend, insbesondere nicht unter Einholung eines

Sachverständigengutachtens, nachgegangen und habe dadurch seine Amtsermittlungspflicht nach § 86 Abs. 1 VwGO verletzt. Dieser Vorwurf geht an der Begründung des Berufungsurteils vorbei.

- 4 Das Oberverwaltungsgericht hat die Versagung der Nachzulassung gemäß § 105 Abs. 5 Satz 2 AMG als rechtmäßig angesehen, weil die Klägerin den ihr mitgeteilten Mangel einer nicht ausreichenden Kombinationsbegründung (§ 22 Abs. 3a AMG) nicht fristgerecht beseitigt habe. Gemessen an dem von der Klägerin angegebenen Anwendungsgebiet „Herzschwäche“ liege nach wie vor keine zureichende Kombinationsbegründung vor. Soweit die Klägerin durchgängig darauf abstelle, dass Solidago virgaurea zur Wirksamkeit von Homviocorin N deshalb beitrage, weil es die Folgen einer Herzschwäche reguliere bzw. verringere und verhindere, verlasse sie den von ihr selbst für das Medikament vorgegebenen Anwendungsbereich. Dieser erfasse nur eine Wirkung auf „Herzschwäche“, nicht aber eine Wirkung auf deren Folgen. Die Klägerin habe auch keine zureichende Kombinationsbegründung dahingehend vorgelegt, dass der Wirkstoff unmittelbar bei Herzschwäche indiziert sei. Sie habe weder Unterlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entsprechend § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 AMG beigebracht, noch sei ersichtlich, dass entsprechend § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG hinreichendes homöopathisch-wissenschaftliches Erkenntnismaterial, das die medizinischen Erfahrungen berücksichtige, vorgelegt worden sei. Die Kommission D habe Solidago virgaurea nur für „Nierenschwäche, Leberstörungen“ monographiert. Einschlägiges homöopathisches Erkenntnismaterial, das in etwa den Maßstäben von Ergebnissen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 AMG entspreche und zu dem Schluss führe, dass die Anwendung des Stoffs auch unmittelbar für das Anwendungsgebiet „Herzschwäche“ belegt sei, fehle.
- 5 Ausgehend davon war für das Oberverwaltungsgericht - und zwar ungeachtet der im Hinblick auf § 105 Abs. 4a Satz 2 AMG überzogenen Anforderungen an die Antragsbegründung (vgl. dazu Urteil des Senats vom 21. Juni 2007 - BVerwG 3 C 39.06 - Buchholz 418.32 Nr. 48) und unabhängig von den im Berufungsurteil zusätzlich angestellten materiellen Erwägungen - die von der Klägerin für beweisenerheblich gehaltene Frage, ob sich der Bestandteil Solidago

virgaurea von seiner Wirkungsrichtung her mit den übrigen Stoffen des Kombinationsarzneimittels im Sinne eines gemeinsamen Therapieziels wirksam ergänzt, solange nicht relevant, wie die Klägerin dies nicht in ihrem Verlängerungsantrag in einer den gesetzlichen Vorgaben entsprechenden Weise, also ausgerichtet an dem angegebenen Anwendungsbereich und mit dem dafür erforderlichen wissenschaftlichen Erkenntnismaterial, dargelegt hatte. Dies war jedoch nach den Feststellungen des Berufungsgerichts nicht geschehen. Soweit die Klägerin diese Feststellungen der Sache nach mit dem Hinweis darauf anzweifelt, dass das Oberverwaltungsgericht ihre Kombinationsbegründung insoweit, das heißt insbesondere im Hinblick auf die ergänzende Funktion des betreffenden Wirkstoffs, fehlerhaft beurteilt habe, wirft sie eine einer Verfahrensrüge nicht zugängliche Frage des materiellen Rechts auf.

- 6 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO; die Streitwertfestsetzung beruht auf § 47 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 i.V.m. § 52 Abs. 1 GKG.

Kley

van Schewick

Dr. Dette