→ Arzneimittelanwendung ohne Zulassung

RdM 2017/145

§ 49 Abs 1, § 136 Abs 1 Z 2, § 137 Abs 1 Z 2 ÄrzteG; § 2 Abs 11, § 8 Abs 1 Z 2 AMG

VwGH 28. 3. 2017, Ro 2016/09/0001

Arzneimittelanwendung und Zulassung; Abgabe von Arzneimitteln; „Off-label-use"; „Unlicensed-use"; Verjährung; fortgesetztes Delikt

1. Das AMG enthält kein den behandelnden Arzt treffendes generelles Anwendungsverbot nicht zugelassener Arzneimittel. Dies ergibt sich schon daraus, dass die ärztliche „Verabreichung" bzw „Anwendung" eines Arzneimittels keine (zulassungspflichtige) „Abgabe" iSd § 2 Abs 11 AMG darstellt. Die Verabreichung eines nicht zugelassenen Arzneimittels stellt demnach – als solche – noch keine Berufspflichtverletzung nach § 49 Abs 1 ÄrzteG dar. Es bedarf dafür auch keiner Bescheinigung iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG: Diese Bestimmung stellt eine Ausnahme von der Zulassungspflicht dar; sie steht daher auch dann, wenn deren Kriterien nicht erfüllt sind, einer ärztlichen Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels nicht entgegen.

2. Zur Verjährung beim „fortgesetzten Delikt".

Sachverhalt:

Der im Jahr 1961 geborene Revisionswerber (Rw) ist als approbierter Arzt in die Ärzteliste eingetragen und gehört der Ärztekammer für Tirol an. Mit Disziplinarerkenntnis des Disziplinarrates der Österreichischen Ärztekammer, Disziplinarkommission für Tirol, v 5. 11. 2013 wurde der Rw – unter anderem – im Spruchpunkt I für schuldig erkannt, er habe „2005 bis 2011 zu näher nicht feststellbaren Zeitpunkten an eine ziffernmäßig nicht feststellbare Anzahl von Patienten das in der Europäischen Union als Arzneimittel nicht zugelassene Mittel ‚Ukrain', das in Österreich weder hergestellt, eingeführt, noch verkauft und auch außerhalb von klinischen Prüfungen nicht angewendet werden darf, verabreicht und damit seine Berufspflicht nach § 49 Abs 1 ÄrzteG verletzt". Der Rw habe dadurch Disziplinarvergehen nach § 136 Abs 1 Z 2 ÄrzteG begangen, weshalb über ihn eine Geldstrafe von € 4.000,– verhängt werde, die gem § 139 Abs 3 ÄrzteG unter Bestimmung einer Bewährungsfrist von drei Jahren bedingt nachgesehen werde.

Mit dem angefochtenen Erk des LVwG Tirol v 29. 9. 2015 wurde eine dagegen erhobene Beschwerde des Rw gem § 28 Abs 1 VwGVG als unbegründet abgewiesen.

[Erk des LVwG Tirol]

Begründend ging das LVwG Tirol auszugsweise von folgenden Sachverhaltsannahmen aus:

„1. Allgemeine Feststellungen:

Der (Rw) ist als approbierter Arzt unter der Adresse (... in) I, als Wahlarzt tätig und betreibt zudem in B A/ Deutschland eine Tagesklinik für chronische Krankheiten mit Schwerpunkt Krebserkrankungen. (...)

Der Disziplinarbeschuldigte hat am Standort (...) I, eine private Krankenanstalt mit der Bezeichnung ‚P L C – Privatklinik für onkologische Rehabilitation und Regeneration' betrieben. Diese private Krankenanstalt ist seit 15. 1. 2011 geschlossen. (...)

4. Verabreichung des Mittels ‚Ukrain' an Patienten:

4.1. Allgemeines zum Mittel ‚Ukrain':

Beim Mittel ‚Ukrain' handelt es sich um ein Mischpräparat aus Alkaloiden des Schöllkrautes und Thiotepan, einem Zytostatikum. Die genaue Zusammensetzung ist allerdings nicht bekannt.

Das Mittel ‚Ukrain' war und ist weder in Österreich noch in einem anderen EU-Staat zugelassen. In Berichten über Einzelfälle aus den Jahren 1996 und 1997 haben die jeweils behandelnden Ärzte positive ‚Wirkungen des Mittels Ukrain' beschrieben. Allerdings existieren keine wissenschaftlichen Studien, die eine Wirksamkeit dieses Mittels belegen. Das Mittel ‚Ukrain' ist daher eine Substanz mit einem negativen ‚Risiko-/Nutzen-Profil'.

Der (Rw) hat keine Bescheinigung eines zur selbstständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arztes und/oder Zahnarztes vorgelegt, wonach das Mittel ‚Ukrain' zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann (vgl § 8 Abs 1 Z 2 AMG).

Der VwGH verneint ein Anwendungsverbot für nicht zugelassene Arzneimittel.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit Bescheid v 6. 9. 2009 (...) der Firma ‚N P' jede weitere Herstellung und Inverkehrbringung von Arzneimitteln, insbesondere von ‚Ukrain', untersagt. Die dagegen erhobene Beschwerde hat der VwGH mit Erk v 24. 10. 2011, Zl 2009/10/0217, als unbegründet abgewiesen.

4.2. Anwendung des Mittels ‚Ukrain' durch den (Rw):

Der (Rw) hat in den Jahren 2005 bis 2011 das Mittel ‚Ukrain' im Rahmen der von ihm betriebenen Wahlarztordination in I an Patienten verabreicht. Einer solchen Behandlung gingen intensive Gespräche mit den jeweiligen Patienten voraus, in denen der Disziplinarbeschuldigte eine umfassende Aufklärung vorgenommen hat.

In der bis 15. 1. 2011 betriebenen Privatklinik hat der (Rw) beginnend ab dem Jahr 2009 ein Forschungslabor aufgebaut, um darin die Wirksamkeit des Mittels ‚Ukrain' an Krebszellkulturen zu testen. Ziel war es zu erforschen, bei welchen Krebsarten ‚Ukrain' eine positive Wirkung erzeugt.

Die Ergebnisse dieser Forschungstätigkeit haben den (Rw) dazu bewogen, ‚Ukrain' nicht mehr anzuwenden.

Im Zeitraum von 2005 bis 2011 hat der (Rw) 9.070 Ampullen des Mittels ‚Ukrain' über W N bezogen. Der Großteil dieser Ampullen wurde zu Forschungszwecken eingesetzt, ein weiterer Teil zur Verabreichung an Patienten in B A und ein kleiner Teil zur Verabreichung an Patienten in I."

Im Rahmen seiner beweiswürdigenden Überlegungen führte das Verwaltungsgericht ua Folgendes aus:

„Die Feststellungen (...) zur Anwendung des Mittels ‚Ukrain' in der Wahlarztpraxis am Standort (...) I, und zu der in der Privatklinik durchgeführten Forschungstätigkeit sowie zum Bezug des Mittels ‚Ukrain' über W N stützen sich auf die Aussagen des (Rw) an-

lässlich der mündlichen Verhandlung am 26. 8. 2015. Der (Rw) hat bestätigt, im Zeitraum von 2005 bis 2011 9.070 Ampullen des Mittels ‚Ukrain' über W N bezogen zu haben. Laut den Angaben des Disziplinarbeschuldigten wurden diese vorwiegend in dem von ihm in den Jahren 2009 bis 2011 in I betriebenen Forschungslabor eingesetzt, aber auch an Patienten in der Wahlarztpraxis am Standort (...) I, angewendet. Strittig war nur, in welchem Zeitraum die Verabreichung des Mittels ‚Ukrain' an Patienten erfolgt ist.

Im Rahmen der mündlichen Verhandlung vom 26. 8. 2015 hat der (Rw) die Anwendung des Mittels ‚Ukrain' im Zeitraum 2005 bis 2008 eingeräumt, allerdings behauptet, neben seiner im Jahr 2009 begonnenen Forschungstätigkeit das Mittel ‚Ukrain' an Patienten nicht verabreicht zu haben. Demgegenüber hat dessen (damaliger) Rechtsanwalt in einem an Landesrat B T gerichteten Schreiben vom 20. 9. 2012 ausdrücklich festgehalten, sein Mandant (...) habe ‚vor mehr als einem Jahr' entschieden, das Arzneimittel ‚Ukrain' nicht mehr zu verabreichen. Im Zuge der mündlichen Verhandlung am 5. 11. 2013 hat der Disziplinarbeschuldigte ausdrücklich angeführt, das Mittel ‚Ukrain' hauptsächlich in den Jahren 2004 und 2005 verabreicht und ‚nach dem Jahre 2011' nicht mehr verwendet zu haben.

Insb unter Berücksichtigung der Aussagen des Disziplinarbeschuldigten anlässlich der mündlichen Verhandlung am 5. 11. 2013 und aufgrund der an Landesrat B T gerichteten Mitteilung des damaligen Rechtsvertreters des (Rw) v 20. 9. 2012 geht das LVwG davon aus, dass in der Wahlarztordination am Standort (...) I, im Zeitraum zwischen 2004 und 2011 an Patienten das Mittel ‚Ukrain' verabreicht worden ist."

Im Rahmen seiner rechtlichen Beurteilung führte das Verwaltungsgericht nach Darstellung der maßgeblichen Rechtsvorschriften zum Schuldspruch gemäß Spruchpunkt I des angefochtenen Disziplinarerkenntnisses im Wesentlichen aus, der Rw bringe vor, ihm werde vorgeworfen, das Mittel „Ukrain" verabreicht zu haben; nur dieser Vorwurf sei Gegenstand des Verfahrens. Es sei allerdings nicht gelungen, einen einzigen konkreten Fall der Verabreichung hinreichend deutlich darzustellen. Es sei völlig unklar, an welchen Patienten, unter welchen Voraussetzungen und innerhalb welchen Zeitraums eine Verabreichung erfolgt sei. Dem Rw sei beizupflichten, dass die belBeh ihm vorgeworfen habe, im Zeitraum von 2005 bis 2011 zu näher nicht feststellbaren Zeitpunkten an eine ziffernmäßig nicht feststellbare Anzahl von Patienten das nicht zugelassene Mittel „Ukrain" verabreicht und damit seine Berufspflicht nach § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 verletzt zu haben. Entscheidungsrelevant sei aber allein, ob der Rw in dem angeführten Zeitraum das Mittel „Ukrain" angewendet habe. An welche konkreten Patienten eine Verabreichung dieses Mittels erfolgt sei, sei für den verfahrensgegenständlichen Schuldvorwurf rechtlich ohne Belang. Mit seinem Vorbringen, es sei nicht ermittelt worden, an welchen konkreten Patienten er aufgrund welcher Indikationen das Mittel „Ukrain" angewendet habe, zeige er somit keine Rechtswidrigkeit auf. Entscheidend sei, dass er das Mittel „Ukrain" im Rahmen seiner Tätigkeit als Wahlarzt am Standort in I verabreicht habe.

Der Rw bringe unter Hinweis auf die Bestimmungen des AMG vor, die von ihm gehandhabte Anwendung des Mittels „Ukrain" sei als zulässiger „Unlicensed-" bzw „Off-label-use" zu qualifizieren. Darüber hinaus könne jeder Arzt im Rahmen eines „individuellen Heilversuchs" ein nicht zugelassenes Medikament selbst dann anwenden, wenn die Kriterien des § 8 Abs 1 Z 2 AMG nicht erfüllt seien. Bei der von ihm gehandhabten Verabreichung des Mittels „Ukrain" sei jedenfalls von einem „individuellen Heilversuch" auszugehen. Dazu sei festzuhalten, dass das Produkt „Ukrain" als Arzneimittel iSd § 1 Abs 5 AMG zu qualifizieren sei. Trotz entsprechender Anträge habe es weder in Österreich noch auf europäischer Ebene eine Zulassung erhalten. Der Rw habe das Produkt „Ukrain" über die Firma N P, die über keine arzneimittelrechtliche Bewilligung zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln verfügt habe, bezogen. Dieser Firma sei mit Bescheid v 6. 8. 2009 die Herstellung und das Inverkehrbringen insb des Mittels „Ukrain" untersagt worden. Der Rw habe das in Österreich, aber auch in anderen EU-Staaten nicht zugelassene Mittel „Ukrain" an Krebspatienten verabreicht. Das Produkt „Ukrain" habe er nicht über eine Apotheke, sondern über ein Unternehmen bezogen, das zur Herstellung und zum Inverkehrbringen dieses Arzneimittels mangels der erforderlichen Bewilligung nicht befugt gewesen sei. In den vom Rw vorgelegten Schriftstücken berichteten 16 Ärzte über ihre Erfahrungen bei der Anwendung von „Ukrain" bei ihren Patienten. Darüber hinaus enthalte ein Großteil dieser Berichte die Empfehlung, dieses Mittel in Österreich zuzulassen. Nach dem eindeutigen Wortlaut des § 8 Abs 1 Z 2 AMG sei durch eine förmliche Bestätigung nachweislich Klarheit darüber zu schaffen, dass in dem betreffenden Fall vor der Abgabe des Präparats ein zur Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt das Vorliegen der Voraussetzungen nach dieser Gesetzesstelle geprüft und bejaht habe (Verweis auf das Erk v 28. 2. 1992, 92/10/0017). Die vom Rw vorgelegten Berichte hätten keinerlei Bezug zu den von ihm im Zeitraum 2005 bis 2011 vorgenommenen Anwendungen des Mittels und würden somit nicht als Bescheinigung iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG gelten. Die vom Rw praktizierte Anwendung des Mittels „Ukrain" im relevanten Zeitraum sei daher nicht als zulässiger „Off-label-use" iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG zu qualifizieren. Entgegen den Ausführungen des Rw sei auch nicht von einem zulässigen „individuellen Heilversuch" auszugehen, auch wenn der Rw die Patienten entsprechend aufgeklärt habe. Er habe das Mittel „Ukrain" und somit eine Substanz mit einem negativen „Risiko-/Nutzen-Profil" eingesetzt, das nicht geeignet gewesen sei, eine positive Wirkung, das heiße zumindest eine Verbesserung des Gesundheitszustands, herbeizuführen. Die Verabreichung des Mittels „Ukrain" sei, wie eben dargestellt, nur „unter Missachtung bestehender gesetzlicher Verpflichtungen" möglich gewesen. Dieses dem Rw vorzuwerfende Verhalten sei als Verstoß gegen § 49 Abs 1 ÄrzteG zu qualifizieren.

Zum Einwand des Rw, die vorgenommenen Anwendungen des Mittels „Ukrain" seien gem § 137 Abs 1 Z 2 ÄrzteG verjährt, sei festzuhalten, dass er die-

ses Mittel jedenfalls bis 2011 angewendet habe, dies auch in Österreich. Durch die wiederholte Anwendung dieses Mittels habe der Rw mehrere gleichartige, in einem zeitlichen und räumlichen Zusammenhang stehende Verletzungshandlungen, die sich gegen dasselbe Rechtsgut richteten und von einem einheitlichen Gesamtvorsatz getragen seien, gesetzt. Dieses Verhalten sei als fortgesetztes Disziplinarvergehen zu qualifizieren. Bei einem solchen beginne die Frist für die Verfolgungsverjährung in jenem Zeitpunkt, in dem das Verhalten aufhöre. Der Rw habe „ab dem Jahr 2011 keine Behandlung von Patienten" mit dem Mittel „Ukrain" vorgenommen. Ab diesem Zeitpunkt habe die fünfjährige Frist des § 137 Abs 1 Z 2 ÄrzteG zu laufen begonnen. Im „Zeitpunkt des Einleitungsbeschlusses im Jahr 2012" sei das dem Rw vorgeworfene Verhalten nicht verjährt gewesen. Die vom Rw behauptete Verjährung wäre selbst dann nicht eingetreten, wenn die letzte Behandlung mit „Ukrain", wie vom Rw anlässlich der mündlichen Verhandlung am 26. 8. 2015 behauptet, im Jahr 2008 erfolgt wäre. Der „Einleitungsbeschluss im Jahr 2012" wäre auch dann innerhalb der fünfjährigen Verjährungsfrist des § 137 Abs 1 Z 2 ÄrzteG ergangen.

Dem Rw habe im Hinblick auf die von ihm vorgenommene Anwendung des Mittels „Ukrain" bewusst sein müssen, dass eine Bescheinigung iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG nicht vorgelegen sei und mangels entsprechender wissenschaftlicher Erkenntnisse von einem positiven „Risiko-/Nutzen-Profil" nicht auszugehen sei. Insb habe der Rw selbst im Jahr 2009 begonnen, die Wirksamkeit des Mittels „Ukrain" zu erforschen, dieses aber dennoch bereits vorher eingesetzt.

Der Rw habe damit im Zeitraum von 2005 bis 2011 das Produkt „Ukrain" bei der Behandlung von Patienten angewendet, obwohl dieses Mittel nicht zugelassen gewesen sei, keine Bescheinigung iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG vorgelegen und mangels wissenschaftlich fundierter Erkenntnisse das Mittel kein positives „Risiko-/Nutzen-Profil" aufgewiesen habe. Damit habe er in vorwerfbarer Weise gegen § 49 Abs 1 ÄrzteG verstoßen und damit das Disziplinarvergehen nach § 136 Abs 1 Z 2 ÄrzteG begangen.

Aus den Entscheidungsgründen:

[20] Die Revision ist insofern auch begründet: [...]

[23] Der Rw wurde mit dem angefochtenen Erk eines Disziplinarvergehens nach § 136 Abs 1 Z 2 ÄrzteG 1998 für schuldig erkannt, weil er in I von „2005 bis 2011 zu näher nicht feststellbaren Zeitpunkten an eine ziffernmäßig nicht feststellbare Anzahl von Patienten das in der Europäischen Union als Arzneimittel nicht zugelassene Mittel ‚Ukrain', das in Österreich weder hergestellt, eingeführt, noch verkauft und auch außerhalb von klinischen Prüfungen nicht angewendet werden darf, verabreicht" und damit seine Berufspflicht nach § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 verletzt habe.

[24] Nach § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 (in beiden Fassungen, die im vorgeworfenen Tatzeitraum in Geltung standen) ist ein Arzt verpflichtet, jeden von ihm in ärztliche Beratung oder Behandlung übernommenen Gesunden und Kranken ohne Unterschied der Person gewissenhaft zu betreuen und „nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung sowie unter Einhaltung der bestehenden Vorschriften und der fachspezifischen Qualitätsstandards" das Wohl der Kranken und den Schutz der Gesunden zu wahren.

[25] Zum hier vorliegenden Schuldvorwurf ist zunächst anzumerken, dass weder aus dem Spruch des angefochtenen Erk noch aus dessen Begründung ersichtlich wird, aus welchen Gründen nach Ansicht des Verwaltungsgerichts die Verabreichung eines „in der Europäischen Union als Arzneimittel nicht zugelassenen Mittels" – als solches – eine Berufspflichtverletzung nach § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 darstellen sollte. Darlegungen dahin, dass die Verabreichung von in der Europäischen Union (nach Maßgabe der VO [EG] 726/2004 des Europäischen Parlaments und Rates v 31. 3. 2004) bzw in Österreich (nach Maßgabe des AMG) nicht zugelassener Arzneimittel dem behandelnden Arzt schlechthin untersagt und sohin bereits als solches als Berufspflichtverletzung zu disziplinieren wäre, sind dem angefochtenen Erk nicht zu entnehmen.

[Kein Anwendungsverbot für nicht zugelassene Arzneimittel]

[26] Der VwGH vermag eine Rechtsgrundlage für eine derartige Annahme auch nicht zu erkennen. Insb kann den Bestimmungen des AMG ein den behandelnden Arzt treffendes generelles Anwendungsverbot nicht zugelassener Arzneimittel nicht entnommen werden (vgl *Kopetzki,* „Off-label-use" von Arzneimitteln, in *Ennöckl/Raschauer/Schulev-Steindl/Wessely,* Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht, in FS Raschauer [2008] 73 ff [77]; *Haas/Plank/Unterkofler,* Arzneimittelgesetz² [2015] 128; vgl schon das hg Erk v 22. 4. 1991, 89/12/0246). Dies ergibt sich schon daraus, dass die „Verabreichung" bzw „Anwendung" eines Arzneimittels durch den behandelnden Arzt – der nach § 2 Abs 1 AMG als „Anwender" bestimmt wird, soweit er zur Erfüllung seiner Aufgaben Arzneimittel benötigt – keine „Abgabe" iSd § 2 Abs 11 AMG darstellt (vgl *Mayer/Michtner/Schober,* Kommentar zum Arzneimittelgesetz [1987] 33 f; *Kopetzki,* aaO 77 und 81 f; so auch zur dt Rechtslage bei insofern gleicher Begrifflichkeit etwa *Kloesel/Cyran,* Arzneimittelrecht [119. Lfg 2011] Anm 57 f zu § 4; *Schiwy,* Dt Arzneimittelgesetz [284. Lfg 2016] Anm 17 zu § 4).

[27] Auch wenn nach dem Gesagten der Vorwurf der Verabreichung eines nicht zugelassenen Arzneimittels demnach – als solches – noch keine Berufspflichtverletzung nach § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 darstellt, wird im Spruch des angefochtenen Erk auch ausgeführt, das Arzneimittel, dessen Verabreichung dem Rw zur Last gelegt wurde, dürfe „in Österreich weder hergestellt, eingeführt, noch verkauft und auch außerhalb von klinischen Prüfungen nicht angewendet werden". Damit geht das Verwaltungsgericht offenbar davon aus, dass die „Anwendung" des in Rede stehenden Arzneimittels außerhalb klinischer Prüfungen und somit auch dessen „Verabreichung" durch den behandelnden Arzt – nur diese wurde dem Rw zur Last gelegt – in genereller Form durch Rechtsvorschriften untersagt ist. Worauf das Verwaltungsgericht diese An-

nahme für den angenommenen Tatzeitraum zu stützen können glaubt, ist allerdings weder dem Spruch noch der Begründung des angefochtenen Erk zu entnehmen. Das Verwaltungsgericht macht sich insofern zwar nicht die Begründung des bei ihm angefochtenen Bescheids zu eigen, wonach durch einen „Erlass des Bundesministers für Gesundheit" (gemeint sind offenbar aktenkundige Erlässe aus dem Jahr 1994 bzw 1986) die Anwendung des in Rede stehenden Arzneimittels „für unzulässig erklärt" worden sei, es enthält aber keinerlei Ausführungen dazu, welche generelle Rechtsnorm, deren Missachtung dem Rw bereits als solche als Verletzung der „Einhaltung der bestehenden Vorschriften" iSd § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 vorwerfbar wäre, insoweit dem Spruch des angefochtenen Erk zugrunde liegt (vgl zu generellen Anwendungsverboten *Kopetzki,* aaO 83). In der Begründung – nicht aber im Spruch – des angefochtenen Erk stützt sich das Verwaltungsgericht vielmehr darauf, dass bei der Verabreichung „keine Bescheinigung iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG vorgelegen" sei und das Arzneimittel „mangels wissenschaftlich fundierter Erkenntnisse [...] kein positives ‚Risiko-/Nutzen-Profil'" aufgewiesen habe.

[28] Soweit das Verwaltungsgericht diesbezüglich die Ansicht vertritt, die Verabreichung eines nicht zugelassenen Arzneimittels durch den behandelnden Arzt stelle dann, wenn keine Bescheinigung iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG vorliege, eine Berufspflichtverletzung nach § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 dar, so ist dem nicht zu folgen. Wie bereits ausgeführt, beruht diese Ansicht auf der vom VwGH nicht geteilten Annahme, die „Verabreichung" eines Arzneimittels durch den behandelnden Arzt stelle eine „Abgabe" iSd § 2 Abs 11 AMG dar. Die Bestimmung des § 8 Abs 1 Z 2 AMG stellt eine Ausnahme von der Zulassungspflicht dar, die sich wie diese im hier relevanten Zusammenhang nicht an Ärzte – es sei denn, diese treten als „Abgeber" iSd § 2 Abs 11 AMG auf – richtet, sodass diese Bestimmung auch dann, wenn deren Kriterien nicht erfüllt sind, einer ärztlichen Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels nicht hindernd entgegensteht (vgl nochmals *Kopetzki,* aaO 77 und 80). Soweit der Schuldspruch vom Verwaltungsgericht somit auf das Fehlen einer Zulassung bzw Bescheinigung iSd § 8 Abs 1 Z 2 AMG gestützt wird, beruht dieser auf einer Verkennung der Rechtslage.

[29] Das angefochtene Erk stützt sich in seiner Begründung – wie ausgeführt – allerdings auch darauf, dass das verabreichte Arzneimittel „mangels wissenschaftlich fundierter Erkenntnisse ... kein positives ‚Risiko-/Nutzen-Profil'" aufgewiesen habe. Damit wird in der Sache erkennbar auf die in § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 normierte Berufspflicht des Arztes Bezug genommen, jeden von ihm in ärztliche Behandlung übernommenen Kranken „gewissenhaft zu betreuen" und „nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung" das Wohl des Kranken zu wahren. Stellt sich die Verabreichung eines nicht zugelassenen Arzneimittels demnach als Verletzung dieser Verpflichtung dar, kommt eine disziplinäre Verantwortung des betreffenden Arztes in Betracht. Die Annahme, dass der Rw eine solche Pflichtverletzung zu verantworten habe, stützt das Verwaltungsgericht im Wesentlichen auf ein im Verfahren vor der belBeh eingeholtes Gutachten eines medizinischen Sachverständigen v 15. 2. 2013 sowie eine im Beschwerdeverfahren eingeholte Stellungnahme einer medizinischen/pharmakologischen Sachverständigen v 28. 4. 2015, wonach die Verschreibung von „Ukrain" nicht auf medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhe, keine wissenschaftlichen Studien existierten, die dessen Wirksamkeit belegten, und dieses Mittel daher ein negatives „Risiko-/Nutzen-Profil" aufweise, wobei diese Beurteilung „jedenfalls auch für den Zeitraum beginnend ab 2004" zutreffe.

[30] Ob das Verwaltungsgericht im Revisionsfall – zumindest im Ergebnis – zu Recht von einer derartigen Pflichtverletzung ausgegangen ist, bedarf allerdings hier keiner weiteren Erörterung, weil sich der Schuldspruch zu Spruchpunkt I. des vor dem Verwaltungsgericht bekämpften Disziplinarerkenntnisses schon aus folgenden Gründen als rechtswidrig erweist:

[Zur Verjährung beim fortgesetzten Delikt]

[31] Das Verwaltungsgericht vertritt zum Verjährungseinwand des Rw die Auffassung, dass durch die wiederholte Anwendung dieses Mittels der Rw mehrere gleichartige, in einem zeitlichen und räumlichen Zusammenhang stehende Verletzungshandlungen gesetzt habe, die sich gegen dasselbe Rechtsgut richteten und von einem einheitlichen Gesamtvorsatz getragen seien. Dieses Verhalten sei als fortgesetztes Disziplinarvergehen zu qualifizieren, bei dem die Frist für die Verfolgungsverjährung in jenem Zeitpunkt beginne, in dem das Verhalten aufhöre. Der Rw habe „ab dem Jahr 2011 keine Behandlung von Patienten" mehr vorgenommen. Ab diesem Zeitpunkt habe die fünfjährige Frist des § 137 Abs *[1 Z]* 2 ÄrzteG 1998 zu laufen begonnen, sodass im Zeitpunkt des Einleitungsbeschlusses das dem Rw vorgeworfene Verhalten nicht verjährt gewesen sei.

[32] Nach der Rsp des VwGH treten bei einem „fortgesetzten Delikt", bei welchem eine Reihe von gleichartigen Einzelhandlungen von einem einheitlichen Willensentschluss umfasst sind, die äußeren Begleitumstände im Rahmen eines erkennbaren zeitlichen Zusammenhangs zu einer Einheit zusammen (vgl etwa das hg Erk v 18. 12. 2012, 2010/09/0075, mwN). Wie groß der Zeitraum zwischen den einzelnen Tathandlungen sein darf, um noch von einem fortgesetzten Delikt sprechen zu können, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab (vgl das hg Erk v 15. 9. 2006, 2004/04/0185 Slg 17.000 A). Im Bereich des Disziplinarrechtes wurde ein derartiger zeitlicher Zusammenhang bspw bei Dienstpflichtverletzungen nach dem BDG 1979 bei einer Unterbrechung in der Dauer von etwas mehr als zwei Jahren verneint (vgl das hg Erk v 14. 1. 1993, 92/09/0286).

[33] Im vorliegenden Fall wurde dem Rw zur Last gelegt, dass er einer „ziffernmäßig nicht feststellbaren Anzahl" von Patienten „zu näher nicht feststellbaren Zeitpunkten" im Zeitraum von 2005 bis 2011 das in Rede stehende Arzneimittel verabreicht hat, ohne dass konkrete Einzelhandlungen zeitlich bestimmt oder deren Anzahl festgestellt wurde. Auf Grundlage dieser Feststellungen ist aber eine Beurteilung dahin, dass

die Einzelhandlungen infolge ihres zeitlichen Zusammenhangs zu einer Einheit zusammentreten, von vornherein nicht möglich, sodass das angefochtene Erk im genannten Umfang schon deshalb keinen Bestand haben kann. Es kann daher dahinstehen, ob die weiteren Voraussetzungen für die Annahme eines fortgesetzten Delikts – etwa die Identität des Angriffsobjekts, sofern es sich um höchstpersönliche Rechtsgüter wie Leben, Ehre oder Gesundheit handelt (vgl dazu nochmals das genannte hg Erk v 15. 9. 2006) – vorliegen, und ob überhaupt die einzelnen Handlungen ausreichend genau umschrieben wurden.

[34] Soweit das Verwaltungsgericht zum Verjährungseinwand des Rw ausführt, dass eine Verjährung selbst dann nicht eingetreten wäre, wenn die letzte Behandlung, wie vom Rw anlässlich der mündlichen Verhandlung am 26. 8. 2015 behauptet, im Jahr 2008 erfolgt wäre, weil der „Einleitungsbeschluss im Jahr 2012" auch dann innerhalb der fünfjährigen Verjährungsfrist des § 137 Abs *[1 Z]* 2 ÄrzteG 1998 ergangen wäre, so beruht dies auf aktenwidrigen Annahmen. Der vorliegende Einleitungsbeschluss stammt der eindeutigen Aktenlage zufolge nicht aus dem Jahr 2012, sondern v 27. 5. 2013; dieses Datum wird im Übrigen auch in der Darstellung des Verfahrensgangs des angefochtenen Erk angeführt. Damit kann aber ohne nähere Feststellungen dazu, wann nach den Behauptungen des Rw im Jahr 2008 eine letztmalige Behandlung erfolgte, eine Verjährung gem § 137 Abs *[1 Z]* 2 ÄrzteG 1998 nicht von vornherein verneint werden. [...]

[36] Das angefochtene Erk erweist sich im genannten Umfang demnach schon aus diesem Grund als inhaltlich rechtswidrig. [...]

Anmerkung:

Dem von der Wiener Firma Nowicky Pharma vertriebenen (und im Bereich der EU nicht zugelassenen) Arzneimittel „Ukrain" fehlt zwar ein methodisch fundierter medizinischer Wirksamkeitsnachweis. Die juristischen Effekte des umstrittenen Krautwurzelextrakts sind dafür umso nachhaltiger; sie lassen sich in zahlreichen – mitunter grundlegenden – höchstgerichtlichen Entscheidungen beobachten: Die sozialrechtliche Rsp des OGH verdankt ihm den einen oder anderen „leading case" zur Kostenerstattung bei „Außenseitermethoden" (zB 10 ObS 52/96; 10 ObS 2374/96 g; 10 ObS 150/99 b; 10 ObS 294/00 h; 10 ObS 409/02 y). Der VwGH befasste sich damit im Kontext der (verweigerten) Zulassung (zB 26. 2. 1996, 95/10/0124; 21. 11. 2005, 2002/10/0096), des behördlichen Verbots des Herstellens bzw Inverkehrbringens (zB 24. 10. 2011, 2009/10/0217), der Beschlagnahme (zB 18. 3. 2015, 2013/10/0137), des Imports aus der Ukraine (20. 12. 2004, 2002/10/0101), in Verwaltungsstrafsachen wegen AMG-widriger Abgabe (29. 10. 1992, 92/10/0122; 28. 2. 1992, 92/10/0017) und anlässlich von Säumnisbeschwerden (29. 2. 2012, 2011/10/0137). Der VfGH hätte beinahe über die verfassungswidrige Praxis entscheiden müssen, die Anwendung von Ukrain mittels (nicht gehörig kundgemachter) ministerieller Erlässe zu verbieten (VfSlg 14.525, leider fehlte die Präjudizialität). Auch an der europäischen Judikatur ist das Heilkraut nicht unbeteiligt: Das EuG verweigerte ihm die Anerkennung als „orphan drug" (9. 9. 2010, T-74/08, *Now Pharm AG/Kommission*). Und seit dem Urteil des EGMR in der Sache *Nowicky/Österreich* (24. 2. 2005, Nr 34.983/02) steht fest, dass auch das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren „civil rights" iSd Art 6 Abs 1 EMRK betrifft, die Entscheidung muss daher in „angemessener" Frist erfolgen (was der EGMR nach fast zehnjähriger Verfahrensdauer im konkreten Fall verneint hat). Inzwischen sind auch noch die Strafgerichte involviert (OGH 14. 2. 2017, 11 Os 128/16 g).

Neuerlich aus Anlass von Ukrain ging es nun vor dem VwGH um die arzneimittelrechtliche – und daran anschließend auch die berufsrechtliche – Zulässigkeit der Verabreichung und Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel. Zutreffend und in Übereinstimmung mit der Literatur stellte der VwGH klar, dass das AMG kein generelles Verbot des sog „Off-label-use" enthält, weil die Zulassung eines Arzneimittels zwar Voraussetzung für die Abgabe, nicht jedoch für die Anwendung ist (Rz 26–28). Folglich kann der „Off-label-use" per se (Rz 27: „als solches") auch keine Berufspflichtverletzung iSd § 49 Abs 1 ÄrzteG unter dem Titel der Verletzung „bestehender Vorschriften" darstellen. Das gilt in gleicher Weise für die Anwendung eines (wie hier) überhaupt nicht zugelassenen Arzneimittels (sog „Unlicensed-use") wie für die Anwendung außerhalb einer bestehenden Zulassung (sog „Off-label-use"). Diese Auffassung steht im Übrigen auch im Einklang mit der Rsp der Zivilgerichte, die eine Haftung wegen eines unterlassenen, gleichwohl indizierten „Off-label-use" im Prinzip bejahen (OGH 7 Ob 113/08 f RdM 2009/34 *[Kopetzki]*).

Eine Rehabilitierung des fragwürdigen Mittels Ukrain bedeutet diese E freilich nicht, zumal dessen reguläre Abgabe ja weiterhin an der fehlenden Zulassung scheitert. Hätte das LVwG Tirol genauer – und vor allem ohne die vom VwGH beanstandete vorschnelle Verneinung einer Verfolgungsverjährung – begründet, dass und weshalb die Anwendung des Medikaments mangels eines „positiven Risiko-Nutzen-Profils" den übrigen Vorgaben des § 49 Abs 1 ÄrzteG (gewissenhafte Betreuung, Wahrung des Wohls des Kranken, Bindung an „ärztliche Wissenschaft und Erfahrung") widerspricht, dann wäre eine disziplinarrechtliche Verantwortung sehr wohl in Betracht gekommen (Rz 29). Der bloße Umstand, dass „keine wissenschaftlichen Studien" für den Wirksamkeitsnachweis existieren (vgl Rz 29), reicht für die Annahme einer Pflichtverletzung allerdings nicht aus, wie der zusätzliche Hinweis des § 49 Abs 1 ÄrzteG auf die „ärztliche Erfahrung" zeigt.

Christian Kopetzki