

**In dem Verfahren  
über  
die Verfassungsbeschwerde**

1. der m... GmbH,
2. der Frau Dr. N...,
3. des Herrn K...

- Bevollmächtigte: Rechtsanwälte Prof. Dr. Hermann Plagemann und Koll.,  
Myliusstraße 15, 60323 Frankfurt -

gegen § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe g des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der  
Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (bisher: § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buch-  
stabe f des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des 5. Änderungsgesetzes  
vom 9. August 1994)

und Antrag auf Verlängerung der einstweiligen Anordnung

hat die 2. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts durch

die Richterin Jaeger  
und die Richter Hömig,  
Bryde

gemäß § 93 b in Verbindung mit § 93 a BVerfGG in der Fassung der Bekanntma-  
chung vom 11. August 1993 (BGBl I S. 1473) am 14. März 2001 einstimmig be-  
schlossen:

Die Verfassungsbeschwerde wird nicht zur Entscheidung angenommen.

Der Antrag auf Verlängerung der einstweiligen Anordnung wird damit gegenstands-  
los.

**Gründe:**

**A.**

Die Verfassungsbeschwerde richtet sich gegen die Neufassung von § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f (nunmehr: § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe g) des Arzneimittelgesetzes (AMG), wonach zur klinischen Prüfung bestimmte Arzneimittel nur noch kostenfrei an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden dürfen. 1

**I.**

1. Die Beschwerdeführerin zu 1) - eine GmbH - ist Inhaberin sämtlicher Rechte an dem Arzneimittel "Edelfosin", das zur Krebstherapie bestimmt ist. Geschäftsführerin 2

der GmbH ist seit 1998 die Beschwerdeführerin zu 2). Die Beschwerdeführerin zu 1) gab seit 1986 das genannte Medikament an Ärzte zum Zwecke der Behandlung krebserkrankter Patienten im Rahmen einer klinischen Prüfung nach §§ 40, 41 AMG entgeltlich ab. Nach ihren Angaben erzielt(e) die Beschwerdeführerin nur hieraus Einnahmen. Im Jahre 1994 wurden 70 Patienten - darunter auch der zwischenzeitlich geheilte Beschwerdeführer zu 3) - behandelt. Eine Zulassung des Medikaments war 1990 durch das Bundesgesundheitsamt abgelehnt worden; die Beschwerdeführerin zu 1) beschritt hiergegen den Verwaltungsrechtsweg.

§ 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f AMG lautete wie folgt:

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. ...,

2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um

a) ...,

f) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind,

...

Durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl I S. 2071) ist mit Wirkung vom 17. August 1994 in § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f AMG der Satzteil "sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden" eingefügt worden.

2. Mit ihrer Verfassungsbeschwerde rügen die Beschwerdeführer eine Verletzung ihrer Grundrechte aus Art. 2 Abs. 1 und 2, Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 GG und beantragten zugleich die Aussetzung des Gesetzesvollzuges im Wege der einstweiligen Anordnung.

Sie tragen vor, dass sich die Geschäftstätigkeit der Beschwerdeführerin zu 1) auf die Entwicklung des Medikaments "Edelfosin" und dessen klinische Erprobung beschränke. Ihr Vorrat an "Edelfosin" habe einen Bilanzwert von 1,4 Mio. DM, der Verkaufswert betrage etwa 4,5 Mio. DM. Über weitere offene oder stille Reserven verfüge das Unternehmen nicht. Sie sei mit Verbindlichkeiten in Höhe von 1,1 Mio. DM belastet. Die Beschwerdeführerin zu 1) habe die Rechte zur Weiterentwicklung des "Edelfosin" von der Max-Planck-Gesellschaft erworben. Sie habe das Medikament seitdem an mehr als 1.000 Patienten in mehr als 180.000 Behandlungstagen klinisch erprobt. Die Auswertung zeige, dass es eine deutliche lebensverlängernde Wirkung bei einer bestimmten Krebsart habe.

Die Verfassungsbeschwerde sei zulässig. Der Rechtsweg könne von den Beschwerdeführern nicht in zumutbarer Weise in Anspruch genommen werden, und sie seien unmittelbar in ihren Grundrechten betroffen. Art. 14 Abs. 1 GG werde verletzt,

weil die vorhandenen Vorräte an "Edelfosin" entwertet würden. Der Zweck des Gesetzes, die Krankenkassen und Dritte zu entlasten, werde verfehlt, wenn die Arznei auch dem Patienten selbst unentgeltlich überlassen werden müsse. Die Regelung sei auch unverhältnismäßig; sie treffe die Unternehmen, deren Tätigkeit sich auf die Entwicklung eines Medikaments beschränke, vernichtend. Ein nennenswerter Spar-effekt trete nicht ein, da die Patienten in der Regel mit aufwendigeren Medikamenten weiter therapiert werden müssten. Alle anderen mit der Arzneimittelforschung befassten Stellen könnten von den Patienten und gegebenenfalls von den Kostenträgern Entgelte verlangen. Die Regelung verletzte den früheren Beschwerdeführer zu 2) und die heutige Beschwerdeführerin zu 2) auch in ihrer Berufsfreiheit. Die Regelung verstoße auch gegen den Verfassungsgrundsatz des Vertrauensschutzes; seit 1972 mit öffentlicher Förderung erarbeitete Erkenntnisse und Investitionen würden entwertet. Jedenfalls hätte eine angemessene Übergangsregelung vorgesehen werden müssen, wobei die sehr lange Entwicklungszeit für neue Arzneimittel von sieben bis elf Jahren zu berücksichtigen sei. Die Beschwerdeführerin zu 1) sei auch in ihrer durch Art. 2 Abs. 1 GG garantierten Vertragsfreiheit verletzt. Sie müsse eine Substanz, die sie von einem anderen Hersteller einkaufe, kostenfrei abgeben. Im Hinblick auf den Beschwerdeführer zu 3) als betroffenen Patienten verletze die Regelung das durch Art. 2 Abs. 1 GG geschützte Selbstbestimmungsrecht sowie - sinngemäß - sein Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, weil er auf eine für ihn aussichtsreiche Therapie verzichten müsse.

3. Durch Beschluss vom 15. September 1994 (NJW 1995, S. 771 f.), zuletzt verlängert durch Beschluss vom 4. September 2000, hat das Bundesverfassungsgericht im Wege der einstweiligen Anordnung die Anwendung der angegriffenen Vorschrift bis zur Entscheidung über die Verfassungsbeschwerde, längstens bis zum 15. März 2001 ausgesetzt.

14

4. Die Klage der Beschwerdeführerin zu 1) gegen die Versagung der Zulassung des streitgegenständlichen Medikaments blieb in allen Instanzen erfolglos. Das Oberverwaltungsgericht Berlin hat die Berufung der Beschwerdeführerin zu 1) durch Urteil vom 25. November 1999 (OVG 5 B 11.98) zurückgewiesen. Es hat seine Entscheidung im Kern damit begründet, dass die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels nicht hinreichend nachgewiesen sei (§ 25 Abs. 2 Nr. 4, 2. Fall AMG) und eine ausreichende Prüfung nach dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse fehle (§ 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG). Die hilfsweise begehrte Zulassung unter der Auflage weiterer klinischer Prüfungen gemäß § 28 Abs. 3 AMG hat es unter anderem mangels hinreichender Anhaltspunkte für das Vorliegen des vom Gesetz geforderten "großen therapeutischen Wertes" abgelehnt. Die eingelegte Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision hat das Bundesverwaltungsgericht durch Beschluss vom 6. Februar 2001 (BVerwG 3 B 58.00) zurückgewiesen.

15

5. Die Beschwerdeführerin trägt zuletzt noch vor, dass die zum Zeitpunkt der Einreichung der Verfassungsbeschwerde laufende klinische Studie protokollgemäß am 31. Dezember 1996 beendet worden sei. Im Hinblick auf den langfristigen Wirkungsme-

16

chanismus des Präparats würden die zu diesem Zeitpunkt in Behandlung befindlichen Patienten im Rahmen der Studie weiterbehandelt, solange dies medizinisch geboten sei. Dies sei der zuständigen Ethik-Kommission auch mitgeteilt worden. Zurzeit handele es sich noch um zwei Patienten, die erfolgreich behandelt würden. Im Übrigen seien bei der Beschwerdeführerin zu 1) Prüfprotokolle für zwei Studien vorhanden, die nach sorgfältiger Vorbereitung eingeleitet würden. Auf Basis einer kostenfreien Abgabe könnten sachgerechte Studien aber nicht durchgeführt werden.

## II.

Zur Verfassungsbeschwerde haben das Bundesministerium für Gesundheit namens der Bundesregierung, der 1. Senat des Bundessozialgerichts und der 3. Revisions Senat des Bundesverwaltungsgerichts Stellung genommen. Darüber hinaus ist den gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden.

17

## B.

Die Verfassungsbeschwerde ist mangels Vorliegens der Annahmeveraussetzungen (§ 93 a Abs. 2 BVerfGG) nicht zur Entscheidung anzunehmen. Sie hat keine grundsätzliche verfassungsrechtliche Bedeutung; ihre Annahme ist auch nicht zur Durchsetzung der als verletzt bezeichneten Verfassungsrechte angezeigt, da sie keine hinreichende Aussicht auf Erfolg hat.

18

## I.

Die Verfassungsbeschwerde hat keine grundsätzliche verfassungsrechtliche Bedeutung (§ 93 a Abs. 2 Buchstabe a BVerfGG). Die Antwort auf die Frage, unter welchen Voraussetzungen eine Verfassungsbeschwerde wegen Wegfalls der unmittelbaren Selbstbetroffenheit unzulässig wird, lässt sich der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung entnehmen (vgl. zuletzt BVerfGE 81, 138 <140 f.>; 97, 157 <164>; 101, 54 <73> m.w.N.).

19

## II.

Die Verfassungsbeschwerde ist auch nicht nach § 93 a Abs. 2 Buchstabe b BVerfGG anzunehmen; denn sie ist in vollem Umfang unzulässig geworden.

20

1. Die Zulässigkeit einer Verfassungsbeschwerde gegen ein Gesetz setzt nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts voraus, dass der Beschwerdeführer selbst, gegenwärtig und unmittelbar durch die angegriffene Rechtsnorm in seinen Grundrechten betroffen ist. Eine Selbstbetroffenheit liegt jedenfalls dann vor, wenn der Beschwerdeführer Adressat der angegriffenen Norm ist. Gegenwärtig ist der Beschwerdeführer von einer Norm betroffen, wenn diese ihre Wirkung auf ihn aktuell und nicht nur virtuell entfaltet. Von einer gegenwärtigen Betroffenheit geht das Bundesverfassungsgericht aber auch dann aus, wenn das Gesetz die Normadressaten mit Blick auf seine künftig eintretende Wirkung zu später nicht mehr

21

korrigierbaren Entscheidungen zwingt oder wenn klar abzusehen ist, dass und wie der Beschwerdeführer in der Zukunft von der Regelung betroffen sein wird (vgl. BVerfGE 97, 157 <164> m.w.N.). Die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Verfassungsbeschwerde sind in ihrer Begründung substantiiert darzulegen (vgl. BVerfGE 79, 1 <15>).

2. Legt man diesen Maßstab an, so fehlt es insgesamt an den Zulässigkeitsvoraussetzungen der Verfassungsbeschwerde. 22

a) Die Verfassungsbeschwerde des Beschwerdeführers zu 3) ist mangels Selbstbetroffenheit unzulässig. Er ist nicht unmittelbar Adressat der Norm. Aufgrund des Umstandes, dass er geheilt ist und der Einnahme des streitgegenständlichen Medikamentes nicht mehr bedarf, ist er auch nicht mehr mittelbar von ihren Auswirkungen betroffen. Anhaltspunkte dafür, dass sich dies ändern könnte, sind weder vorgetragen noch ersichtlich. 23

b) Die Verfassungsbeschwerde der Beschwerdeführerin zu 1) ist unzulässig, soweit sie sich auf Grundrechte der beiden zurzeit noch mit "Edelfosin" behandelten Patienten beruft, da eine Prozessstandschaft im Verfassungsbeschwerdeverfahren regelmäßig ausscheidet (vgl. BVerfGE 56, 296 <297>; 77, 263 <268> m.w.N.). 24

c) Die Verfassungsbeschwerde der Beschwerdeführerin zu 1) war im Übrigen zunächst zulässig, da sie aufgrund der angegriffenen Rechtsänderung das Medikament "Edelfosin" während der laufenden klinischen Prüfung und während des Zulassungsverfahrens nicht mehr entgeltlich hätte abgeben dürfen. Sie war damit selbst, gegenwärtig und unmittelbar von der angegriffenen Norm betroffen. Diese Betroffenheit ist zwischenzeitlich aber entfallen, da nach ihrem Vortrag nicht mehr davon ausgegangen werden kann, dass sich das streitgegenständliche Medikament noch in der Phase der klinischen Prüfung gemäß §§ 40, 41 AMG befindet. Damit ist die Beschwerdeführerin zu 1) aber von der Neufassung des § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f (jetzt: § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe g) AMG nicht mehr gegenwärtig betroffen. 25

Allerdings ergibt sich dies nicht unmittelbar aus der nunmehr rechtskräftigen Ablehnung der Zulassung. Auch wenn die Zulassung eines Medikaments abgelehnt wurde, ist es nach den Vorschriften des AMG grundsätzlich möglich, dass noch eine klinische Prüfung dieses Medikaments durchgeführt wird. Voraussetzung dafür ist allerdings wiederum, dass die entsprechenden Regularien des AMG - wie das Vorliegen der Zustimmung einer Ethik-Kommission (§ 40 Abs. 1 Nr. 6 AMG) - eingehalten werden. Die klinische Prüfung eines Medikaments ist aber kein Selbstzweck, sondern soll ein Arzneimittel systematisch am Menschen testen, um seine Wirkungen festzustellen und es letztlich zur Zulassungsreife zu führen (vgl. zum Begriff und den einzelnen Phasen der klinischen Prüfung: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. August 2000, § 40 AMG Rn. 1 b ff.; Rehmann, Arzneimittelgesetz, 1999, § 40 Rn. 2 f.). Nur um dies zu ermöglichen, ist ein Arzneimittel in dieser Prüfungsphase von der Zulassungspflicht ausgenommen (§ 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG). 26

Nimmt man dies zum Maßstab, so kann die aus einer planmäßig bereits Ende 1996 abgeschlossenen klinischen Studie herrührende Weiterbehandlung von zwei Patienten nicht mehr ohne weiteres als klinische Prüfung im Sinne des Arzneimittelgesetzes angesehen werden. Das Medikament "Edelfosin" wird nach Angaben der Beschwerdeführer seit 1986 klinisch geprüft; bereits bis zum Jahre 1994 erfolgte eine Prüfung an mehr als 1.000 Patienten und mit mehr als 180.000 Behandlungstagen. Diese mit Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission bis Ende 1996 verlängerte Studie ist von den Verwaltungsgerichten als nach Anlage und Umfang nicht ausreichend für den Nachweis der Wirksamkeit des Medikaments und damit für dessen Zulassung angesehen worden. Die Anzahl der nach Auslaufen der Studie noch weiter behandelten Patienten ist kontinuierlich auf jetzt zwei gesunken. Die Zulassung für die angestrebte Indikation ist rechtskräftig abgelehnt worden; auch die hilfsweise begehrte Zulassung unter Auflagen scheiterte. Welcher auf das Ziel der Zulassung gerichtete Erkenntniswert unter diesen Umständen aus der Behandlung der zwei Patienten noch erlangt werden soll, ist vor diesem Hintergrund jedenfalls nicht hinreichend verdeutlicht worden.

Eine unmittelbare Betroffenheit durch die streitgegenständliche Norm ergibt sich auch nicht aus dem Umstand, dass die Beschwerdeführerin zu 1) nach ihrem Vortrag "nach sorgfältiger Vorbereitung" zwei neue Studien einleiten will. Diese Ausführungen bleiben so unkonkret und allgemein, dass nicht absehbar ist, ob es zur Durchführung solcher Studien je kommen wird. Dabei kann nicht außer Acht gelassen werden, dass die Beschwerdeführerin zu 1) nach ihren Angaben bereits seit nunmehr 15 Jahren die klinische Prüfung des Medikaments betrieben hat. Insgesamt hätte es unter diesen Umständen weiter gehender Ausführungen bedurft, um noch von einer gegenwärtigen Selbstbetroffenheit und damit von einem Rechtsschutzbedürfnis für eine verfassungsgerichtliche Sachentscheidung ausgehen zu können.

d) Aus den Ausführungen unter c) ergibt sich auch die Unzulässigkeit der Verfassungsbeschwerde der Beschwerdeführerin zu 2).

e) Etwas anderes ergibt sich nicht aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, wonach zur Vermeidung einer unzumutbaren Verkürzung des verfassungsgerichtlichen Rechtsschutzes in bestimmten Fällen auch dann vom Fortbestehen des Rechtsschutzbedürfnisses auszugehen ist, wenn eine Entscheidung nicht rechtzeitig vor Wegfall der Beschwer erreicht werden kann (vgl. BVerfGE 81, 138 <140 f.>). Ein solcher Fall liegt hier nicht vor, da aufgrund der erlassenen einstweiligen Anordnung ein Eingriff in Grundrechte der Beschwerdeführer nicht eintreten konnte. Soweit die Beschwerdeführer in der Verfassungsbeschwerde das Fehlen einer gesetzlichen Übergangsregelung rügen, so ist ihnen eine solche durch den Verfahrensgang faktisch gewährt worden.

Von einer weiteren Begründung wird gemäß § 93 d Abs. 1 Satz 3 BVerfGG abgesehen.

### III.

Mit der Nichtannahme der Verfassungsbeschwerde wird der Antrag auf Verlängerung der einstweiligen Anordnung gegenstandslos (§ 40 Abs. 3 der Geschäftsordnung des Bundesverfassungsgerichts). 32

Diese Entscheidung ist unanfechtbar. 33

Jaeger

Hömig

Bryde

**Bundesverfassungsgericht, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom  
14. März 2001 - 1 BvR 1651/94**

**Zitiervorschlag** BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom  
14. März 2001 - 1 BvR 1651/94 - Rn. (1 - 33), [http://www.bverfg.de/e/  
rk20010314\\_1bvr165194.html](http://www.bverfg.de/e/rk20010314_1bvr165194.html)

**ECLI** ECLI:DE:BVerfG:2001:rk20010314.1bvr165194