

>> Von: Assistants Christian Hauer
>> Datum: 28. Oktober 2014 10:50:26 MEZ
>> An: 'Wassil Nowicky'
>> Kopie: "calix.hollaender@chello.at" , "dr.m@pitzlberger.at"
>> Betreff: Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes (NOWI/03001)

>>
>> Sehr geehrter Herr Dr. Nowicky!
>>
>> Vom Verwaltungsgerichtshof wurde mir das angeschlossene Erkenntnis zugestellt, mit dem die im Jahre 2012 erhobenen Beschwerden gegen Bescheide des BASG (der VwGH hat die Verfahren über die beiden Beschwerden wegen des persönlichen und sachlichen Zusammenhanges zur gemeinsamen Beratung und Entscheidung verbunden) als unbegründet abgewiesen wurden.

>>
>> Das BASG hatte die zum Zwecke der Verhinderung der Ausfuhr nach Hongkong und Australien verfügten Beschlagnahmen damit begründet, dass von der Arzneyspezialität Ukrain „eine ernstliche und erhebliche Gefährdung von Menschen ausgehe“. Weiters könne eine Gefahr für die Gesundheit auch „durch das Vertrauen von Patienten in die Wirksamkeit im Zusammenhang mit der Unterlassung einer adäquaten und nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchgeführten medizinischen Behandlung resultieren“. Das bedeutet im Klartext: Dadurch, dass Patienten in die Behandlung mit Ukrain vertrauen, würden sie eine „adäquate und nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft“ durchgeführte medizinische Behandlung unterlassen und dadurch an ihrer Gesundheit geschädigt. Auch darin sei eine von der Arzneyspezialität Ukrain ausgehende ernstliche und erhebliche Gefährdung von Menschen zu erblicken.

>>
>> Diese vom BASG gegebene Begründung war natürlich unhaltbar. Selbst wenn man der anfechtbaren Ansicht des BASG folgt und unterstellt, dass tatsächlich „Wirkungsnachweis und nachweisbare Qualität der Herstellung fehlen“, so kann dies nicht mit dem begründeten Verdacht, dass Ukrain eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen darstelle (§ 78 Abs 3 AMG) gleichgesetzt werden. Das BASG hat die Beschlagnahme somit – rechtswidrig – aufgrund einer willkürlichen Annahme verfügt.

>>
>> Dessen ungeachtet ist der VwGH der Ansicht der belangten Behörde gefolgt. Er hat dabei den bereits wiederholt herangezogenen „Stehsatz“ aus einem früheren Erkenntnis zitiert, welcher wie folgt lautet:

>>
>> „Soweit die belangte Behörde schließlich eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen darin sieht, dass die beschwerdeführende Partei eine Arzneyspezialität, der die Zulassung nach dem AMG verweigert wurde, unbefugt herstellt bzw herstellen lässt und unbefugt in Verkehr bringt, so ist das nicht rechtswidrig“.

>>
>> Der VwGH hat auch in diesem Fall keinen Anlass gesehen, von dieser „Judikatur“ abzusehen. Mit den Beschwerdegründen und den zahlreichen Unterlagen, welche die Annahme eines begründeten Verdachtes einer Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen wiederlegen, hat sich der VwGH in keiner Weise auseinandergesetzt. Nicht nur ist ein ausführliches

Dossier mit Ausführungen zur Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Ukrain, sondern auch das Abschlussgutachten des Arzneimittelbeirates beim Bundesministerium für Gesundheit aus 1992, in dem die Verträglichkeit von Ukrain als „ausgezeichnet“ beschrieben wurde und von „keinen Nebenwirkungen“ die Rede ist, gänzlich mit Stillschweigen übergangen.

>>
>> Tatsächlich konnte bisher die gesundheitliche Bedenklichkeit der Arzneispezialität Ukrain, die immerhin seit 1976 in Österreich angewendet wird, nicht nachgewiesen werden. Diesen Nachweis ersetzt der VWGH durch die willkürliche Feststellung, eine Arzneispezialität der die Zulassung verweigert wurde, müsse jedenfalls gesundheitsgefährdend sein. Dies widerspricht nicht nur den logischen Denkgesetzen (selbst im Bescheid, mit dem die Zulassung von Ukrain verweigert wurde, ist vom Verdacht einer Gefahr für Leben oder Gesundheit keine Rede), sondern führt auch die Bestimmung des § 8 Abs 1 Z 2 AMG ad absurdum, wonach Arzneispezialitäten keiner Zulassung bedürfen, wenn ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt und dies bescheinigt. Eine Anwendung von Ukrain aufgrund derartiger Bescheinigungen hat bereits in einer Vielzahl von Fällen stattgefunden. Das Fehlen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung als Grund für die Einstufung als gesundheitsgefährlich heranzuziehen, ist geradezu absurd.

>>
>> Hinzu kommt noch, dass Ihnen weder vor noch nach der Verfügung der Beschlagnahme die Möglichkeit einer Stellungnahme gegeben wurde. Der Bescheid des BASG war somit auch gemäß § 45 Abs 3 AVG wegen Verletzung des Parteiengehörs als rechtswidrig zu beurteilen. Auch darüber hat sich der VWGH mit einem einzigen Satz hinweggesetzt. Die Feststellung, es sei die Relevanz der geltend gemachten Verletzung des Parteiengehörs nicht aufgezeigt worden, ist falsch. Es wurden mit der Beschwerde ausdrücklich jene Unterlagen vorgelegt, deren Vorlage durch Verletzung des Parteiengehörs verhindert worden war.

>>
>> Mit freundlichen Grüßen

>>

>>

>>

>>

>> Christian Hauer

>>