
Von: Dr. Wassil Nowicky <nowicky@ukrin.com>
An: M.Marschal@schoenherr.eu
Betreff: Dr. Nowicky, Anfrage (Wiederholt, sehr wichtig)
Datum: Montag, 5. September 2011, 10:31

Sehr geehrter Herr Dr. Hauer,
Wie Sie wissen, wurde mein Antrag auf Zulassung von Krebsmittel UKRAIN aus dem Jahr 1976 (Beweis: Brief an Bundesminister für Gesundheit Dr. Kurt Steyrer vom 27.07.81) von der Behörde bis heute nicht bearbeitet.
Es ist mir bekannt geworden, dass es eine gesetzliche Regelung gibt, welche folgenden Sachverhalt regelt: wenn das Bundesministerium für Gesundheit die rechtzeitige Zulassung meines Präparates verschuldet hat, sollte es die Zulassung nach dem Gesetz, welches zur Zeit der Antragsstellung galt (in meinem Fall nach Spezialitätenordnung BGBl 1947/99) sofort erteilen. Zugleich kann das Ministerium eine Liste erstellen, mit welchem von mir zusätzliche Unterlagen gemäß den aktuellen Bedingungen in bestimmten zeitlichen Rahmen verlangt werden.
Ich würde Ihnen dankbar sein, wenn Sie mich über diese gesetzliche Bestimmung informieren könnten.
Mit freundlichen Grüßen
Dr. Wassil Nowicky

nowicky@ukrin.com

Marschal Marion - Assistant to Christian Hauer

Von: Marschal Marion - Assistant to Christian Hauer
Gesendet: Montag, 05. September 2011 14:28
An: 'Dr. Wassil Nowicky'
Betreff: Anfrage - anzuwendendes Gesetz (NOWI/03001)

Sehr geehrter Herr Dr Nowicky!

Im Arzneimittelgesetz findet sich tatsächlich eine Bestimmung, welche die „Überleitung“ anhängiger Verwaltungsverfahren nach der Spezialitätenordnung in den Bereich des AMG regelt.

Gemäß § 91 Abs 1 AMG sind Anträge auf Zulassung einer Arzneyspezialität, die entsprechend den Bestimmungen der Spezialitätenordnung vor Inkrafttreten des AMG – also vor dem 01. April 1984 – gestellt wurden und über die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes nicht entschieden war, als Anträge im Sinne des § 13 AMG zu behandeln.

Das bedeutet, dass vor dem 01.04.1984 gestellte Anträge auf Zulassung nach der Spezialitätenordnung so weiter behandelt werden mussten, als wären sie bereits nach dem AMG gestellt worden.

Interessant ist die Bestimmung des § 91 Abs 2 AMG. Anträgen, die nach der Spezialitätenordnung gestellt wurden, sind nämlich nur „Unterlagen gemäß § 15 Abs 1 Z 4-6“ nachzureichen. Ansonsten sind der Entscheidung über diese Anträge „jene Unterlagen zugrundezulegen, die nach den Bestimmungen der Spezialitätenordnung ausreichend waren“.

Bei den Unterlagen gemäß § 15 Abs 1 Z 4-6 (in der Fassung des AMG BGBl 1983/185) handelt es sich

- um den wort- und zeichengetreuen Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung
- um den wort- und zeichengetreuen Entwurf der vorgesehenen Gebrauchsinformation
- um den wort- und zeichengetreuen Entwurf der vorgesehenen Fachinformation.

Welche Unterlagen „ansonsten nach den Bestimmungen der Spezialitätenordnung“ vorzulegen waren, ergibt sich aus § 4 der Spezialitätenordnung BGBl Nr 99/1947. Ich schließe diese Bestimmung in Kopie an. Dieser können Sie entnehmen, dass die Anforderungen über die mit einem Antrag vorzulegenden Unterlagen zur Zeit der Spezialitätenordnung noch sehr gering waren. Zahlreiche Unterlagen, die heute zu den obligatorischen Zulassungsunterlagen nach § 9a AMG zählen, waren damals noch nicht vorzulegen. So mussten zB auch nicht-klinische Daten und klinische Daten nicht vorgelegt werden.

Das bedeutet zusammenfassend, dass das Gesetz als Entscheidungsgrundlage für vor dem 01.04.1984 gestellte Zulassungsanträge wesentlich geringere Anforderungen vorgesehen hat.

Freilich stellt sich jetzt unabhängig von der Bestimmung des § 91 AMG die Frage, welche **Rechtsgrundlage** die Behörde (Gesundheitsministerium) der Entscheidung zugrundezulegen hatte. Es könnte nun der Standpunkt vertreten werden, dass das Bundesministerium seinem Bescheid die Bestimmungen der Spezialitätenordnung (und nicht des AMG) zugrundezulegen hatte, zumal als vorzulegende Entscheidungsgrundlagen auch nur jene gegolten haben, die nach der Spezialitätenordnung ausreichend waren.

Ich fürchte, dass diesem Standpunkt ein gewichtiger Einwand entgegengehalten werden könnte. Es ist dies die gesetzlich vorgesehene **Amtswegigkeit des Verfahrens**. Diese

generellen Verfahren nach dem Gang des Erlassungsverfahrens zu bestimmen hat (§ 59 Abs 1 AVG = Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz). Nach der herrschenden Lehrmeinung ergibt sich aus dem Grundsatz der Amtswegigkeit auch der Grundsatz der **materiellen Wahrheit** des festzustellenden Sachverhalts. Die Behörde hat dabei stets den objektiven Sachverhalt festzustellen. Das bedeutet, dass als Grundlage für die Entscheidung sämtliche Fakten heranzuziehen sind, die für die Zulassung eines Präparates als Arzneyspezialität von Bedeutung sein können. Der Grundsatz der materiellen Wahrheit steht somit im Widerspruch zu der Anordnung des § 91 AMG, dass nur über die „nach den Bestimmungen der Spezialitätenordnung ausreichenden Unterlagen“ zu entscheiden war. Der Verfassungsrechtler *Mayer* hat übrigens den § 91 AMG zum Anlass für die Bemerkung genommen, dass die Regelung über erforderliche „Unterlagen nach der Spezialitätenordnung“ die tragenden Grundsätze des Verwaltungsverfahrens, zu welchen auch der Grundsatz der Erforschung der materiellen Wahrheit zählt, nicht ändern könne.

Hinzu kommt, dass Lehre und Rechtsprechung unter den in jedem Bescheidspruch anzuführenden „angewendeten Gesetzesbestimmung (§ 59 Abs 1 AVG) stets die aktuellen Gesetzesbestimmungen“ verstehen. Es gilt der Grundsatz, dass einem Bescheid die **im Zeitpunkt seiner Erlassung geltende Rechtslage** zugrunde zu legen ist (vgl *Walter/Thienel* Verwaltungsverfahren FN 4 zu § 59 AVG).

Die von Ihnen aufgeworfene Frage ist also durchaus spannend. Feststeht, dass es für den Zulassungsantrag für Ukrain zahlreicher Zulassungsunterlagen, die nunmehr nach § 9a AMG vorgelegt werden müssen, damals nicht bedurfte. Dennoch kann ich aufgrund der zitierten Bestimmungen des AVG nicht zu dem Ergebnis kommen, dass das Bundesministerium für Gesundheit, welches eine Zulassung nach der Spezialitätenordnung versäumt hat, auch heute noch verpflichtet wäre, die Zulassung unter Heranziehung der Spezialitätenordnung zu erteilen. Leider lässt sich dieses Ergebnis nicht unmittelbar aus den gesetzlichen Bestimmungen ableiten.

Ein anderer Gesichtspunkt könnte sich allenfalls aus dem europäischen Gemeinschaftsrecht, und zwar aus der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) ergeben. Es gibt zwei Entscheidungen des EuGH, in welchen es als gemeinschaftsrechtswidrig beurteilt wurde, wenn eine Partei unter Vorlage der geforderten Unterlagen einen Antrag stellt, in der Folge aber nach einer neuen, geänderten Rechtslage beurteilt wird. Zu diesen zwei Entscheidungen wurde das Stichwort „Pipeline-Judikatur“ entwickelt: Wenn jemand sozusagen bereits „in der Pipeline ist“ (indem er zB einen Antrag nach der Spezialitätenordnung gestellt hat), so muss er auch bis zur Entscheidung in der Pipeline verbleiben.

Diese Rechtsprechung des EuGH ist, soweit ersichtlich, nur zu Fällen der sogenannten Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) ergangen. Die Entscheidungen sind sehr komplex und ich müsste sie mir erst besorgen und sie studieren. Angeblich hat der Verwaltungsgerichtshof den Gedanken der „Pipeline-Judikatur“, allerdings nur in einer einzigen Entscheidung, übernommen. Ich werde versuchen, auch diese Entscheidung auszuheben.

Die Rechtsprechung des EuGH ist sicherlich kein Grund für Euphorie, zumal sie auf einen sehr speziellen Sachbereich beschränkt war. Es sollte sich aber jedenfalls dafürstehen, sich mit diesen Entscheidungen zu befassen. Ich werde demnächst auf diese Sache wieder zurückkommen.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Hauer

1. Beilage