

**Stellungnahme
der Republik Österreich
zur Menschenrechtsbeschwerde
NOWICKY gegen Österreich
(BNr. 34983/02)**

Zur Beschwerde des österreichischen Staatsbürgers Dipl.Ing. Dr. Wassyl NOWICKY gegen die Republik Österreich erstattet die österreichische Prozessvertretung in Entsprechung der Einladung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte vom 28. Oktober 2003 innerhalb offener Frist nachstehende

Stellungnahme:

I. Zum Sachverhalt

Der Sachverhalt, wie er aus der Sachverhaltsdarstellung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (im Folgenden EGMR) hervorgeht, wird mit nachstehenden Ergänzungen außer Streit gestellt:

Dipl. Ing. Jaroslav Wassili Nowicky (in der Folge: der Beschwerdeführer) wandte sich am 28. Juni 1976 an den Herrn Bundeskanzler mit der Bitte, dass man die von ihm entwickelten Präparate in einem staatlichen Institut prüfen möge. Diese Bitte wurde an das damals zuständige Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz (in der Folge wird das jeweils zuständige Bundesministerium bzw. der zuständige Bundesminister kurz als Bundesministerium bzw. Bundesminister bezeichnet) am 15. Juli 1976 weitergeleitet. Der Beschwerdeführer beschrieb seine Präparate als neue karzinostatische Mittel, nämlich neue Salze von Alkaloidderivaten der Thlophosphorsäure.

Am 27. Juli 1981 wandte sich der Beschwerdeführer an den Bundesminister mit dem Ersuchen, sein Präparat „Ukrain“ rasch registrieren zu lassen. Er verwies auf seine „vorläufigen Ergebnisse“ der Untersuchungen über die Wirksamkeit von Alkaloidderivaten aus *Chelidonium majus* L. auf das Wachstum maligner Tumore. Ukrain bewirke mindestens bei einem Drittel der Patienten eine Rückbildung von Tumorgebilden und Tochtergeschwülsten, ohne dabei eine zytotoxische Wirkung zu zeigen.

Im Jahr 1981 war die Zulassung von Arzneyspezialitäten durch die Spezialitätenordnung 1947, BGBl. Nr. 99, dF BGBl. Nr. 126/1952 und Nr. 399/1977, geregelt, deren § 3 nur Konzessionsinhaber, Pächter oder Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke bzw. Inhaber einer Konzession nach § 220 oder § 222 der Gewerbeordnung 1975, die in das Handelsregister eingetragen waren, als Zulassungsberechtigte vorsah. Da der Beschwerdeführer diese Bedingung nicht erfüllte, wurde er mit

Schreiben des Bundesministeriums vom 14. August 1981 ausführlich über die gesetzlichen Zulassungsbedingungen informiert.

Mit Schreiben vom 22. November 1984 ersuchte der Beschwerdeführer unter Vorlage seines Beitrages zum 13. Internationalen Chemotherapie-Kongreß in Wien um Aufklärung, welche weiteren Bedingungen er für die Zulassung seiner Arzneispezialität nach dem inzwischen in Kraft getretenen Arzneimittelgesetz; BGBl. Nr. 185/1983, erfüllen müsse. Am 10. Mai 1985 erhielt er vom Bundesministerium eine ausführliche Information über die Rechtslage und Kontaktadressen für weitere Auskünfte mit dem nochmaligen Hinweis auf die Antragserfordernisse.

Am 12. September 1985 stellte der Beschwerdeführer den „vorläufigen“ Antrag (unter Vorlage von Unterlagen) auf Zulassung der Arzneispezialität „Ukrain“ und legte zugleich ausdrücklich dar, es sei ihm bewusst, dass sein Antrag dem Gesetz nicht entspreche. Mit Schreiben des Bundesministeriums vom 15. Jänner 1986 wurde der Beschwerdeführer wiederum über die Rechtslage, die erforderlichen Antragsunterlagen, die Gestaltung der Dokumentation und das Ausfüllen der Formblätter im Einzelnen informiert.

Der Beschwerdeführer wandte sich mit Schreiben vom 28. November 1985 an den Bundesminister mit dem Ersuchen, ihm die für die Zulassung erforderliche klinische Studie zu finanzieren bzw. für die Finanzierung zu sorgen, der Einsatz von Ukrain bei Patienten im frühen Krebsstadium nur nach der Zulassung erfolgen dürfe und für die Zulassung eine klinische Studie unerlässliche Voraussetzung wäre.

Das Bundesministerium konnte dem Wunsch des Beschwerdeführers unter anderem deswegen nicht entsprechen da - wie es im Schreiben vom 28. Juni 1986 an den Beschwerdeführer ausführte -, eine klinische Prüfung ja erst dann überhaupt in Frage käme, wenn Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewandte Arzneimitteltechnologie vorliegen und aussagefähige Ergebnisse angemessener Prüfungen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden. Derartige Daten und Prüfungsergebnisse waren vom Beschwerdeführer noch nicht beigebracht worden.

Am 30. August 1986 legte der Beschwerdeführer beim Bundesminister neuerlich die Formblätter betreffend den Zulassungsantrag für Ukrain samt der schon bekannten unzureichenden Dokumentation vor und bezeichnete das Unternehmen Nowicky als Antragsteller und Hersteller.

In der Folge wurde dem Beschwerdeführer nachweislich zur Kenntnis gebracht (Rückscheln vom 15. Jänner 1987), dass der Beschwerdeführer den Berechtigungsnachweis gemäß § 14 AMG nicht erbracht habe, und wie er den Mangel beheben könne (auch nach den zwischenzeitig in Kraft getretenen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes kann ein Zulassungsantrag nur von einem Gewerbetreibenden, der nach der Gewerbeordnung zur Herstellung oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist oder dem Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke gestellt werden). Es wurde ihm eine Frist von 12 Monaten zur Mängelbehebung eingeräumt.

Erstmalig im März 1988 teilte der Beschwerdeführer mit, dass er über eine Konzessionsurkunde verfüge. Die bereits im Bundesministerium befindlichen Zulassungsunterlagen wurden daraufhin auf Vollständigkeit geprüft und - neuerlich - als

unvollständig befunden. Dem Beschwerdeführer wurden - nach weiteren Informationen über den Ablauf des Zulassungsverfahrens und Rechtsbelehrung - die Papiere zur Ergänzung und Wiedervorlage innerhalb von 12 Monaten am 8. März 1988 ausgehändigt.

Tatsächlich erteilte der Landeshauptmann von Wien (erst) mit Bescheid vom 18. Mai 1988, Zl. MA 63-N 37/88, dem Beschwerdeführer gemäß § 25 GewO 1973 die Konzession für das Gewerbe der Herstellung von zur arzneilichen Verwendung bestimmten Stoffen und Präparaten, von Giften usf. mit den Berechtigungen nach § 220 Abs. 1 Z 1 GewO 1973, beschränkt auf neue Salze von Alkaloidderivaten von Thio-phosphorsäure gemäß der unter der Nr. 354844 patentierten Erfindung mit dem Standort in Wien 6, Laimgrubengasse 19, eingeschränkt in diesem Standort auf die Ausübung des Bürobetriebes.

Da erst mit Vorlage dieses Konzessionsbescheides an den Bundesminister am 29. August 1988 die Antragslegitimation des Beschwerdeführers zu bejahen war, übermittelte das damals zuständige Bundeskanzleramt am 31. August 1988 die - wenn auch noch unvollständigen - eingereichten Zulassungsunterlagen den beiden Amtssachverständigen, der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen und der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen, zur Prüfung und Erstellung eines Gutachtens.

Die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen führte in ihrem Gutachten vom 23. Dezember 1988 im Wesentlichen aus, dass - abgesehen davon, dass die vorgelegten Dokumente insgesamt formell und inhaltlich völlig unzureichend seien - sie sich aus folgenden Gründen gegen die Zulassung von Ukrain aussprachen:

1. Die Zulassungsunterlagen enthielten unrichtige und unvollständige Angaben und seien für die Beurteilung der Arzneispezialität nicht zureichend (§ 22 Abs. 1 Z 2 AMG).
2. Die Angaben in den Zulassungsunterlagen seien zur Irreführung geeignet (§ 22 Abs. 1 Z 7 AMG).
3. Die Wirksamkeit der Arzneispezialität sei nicht ausreichend nachgewiesen (§ 22 Abs. 1 Z 8 AMG).
4. Die Arzneispezialität stelle im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, ihre Zusammensetzung und ihr Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Zubereitung dar (§ 22 Abs. 1 Z 9 AMG).
5. Der Entwurf der Gebrauchs- und der Fachinformation entspreche nicht der Verordnung (§ 22 Abs. 1 Z 12 und 13 AMG).
6. Die nichtklinischen und klinischen Prüfungen seien nicht dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechend durchgeführt (§ 22 Abs. 1 Z 15 AMG).

Das Gutachten wurde dem Beschwerdeführer mit Schreiben vom 26. Jänner 1989 zur Kenntnis gebracht und ihm, wiederum mit ausführlicher Rechtsbelehrung, eine 12-monatige Frist zur Mängelbehebung eingeräumt.

Die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen forderte am 3. Oktober 1989 den Beschwerdeführer auf, innerhalb von 6 Monaten weitere Unterlagen (Spezifikationsdaten, Prüfvorschriften, Spektren etc.) nachzureichen, und wies auf die hemmende Wirkung hinsichtlich der Entscheidungspflicht der Behörde hin, so lange die Unterlagen fehlen.

Mit Eingabe vom 11. Jänner 1990, im Bundeskanzleramt eingelangt am 25. Jänner 1990, reichte der Beschwerdeführer weitere Unterlagen nach, die am 26. Februar 1990 an die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen zur Stellungnahme weitergeleitet wurden.

Am 7. März 1990 langten im Bundeskanzleramt zusätzlich eine „Studie“ über Ukrain und eine vom Beschwerdeführer herausgegebene Veröffentlichung des (an der Adresse der Wohnung des Beschwerdeführers eingerichteten) „Ukrain Anti-Cancer Institute“ ein, die am 28. März 1990 der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen zur allfälligen Stellungnahme übermittleit wurden.

Am 12. April 1990 sandte der Beschwerdeführer ein als „Studie“ bezeichnetes Kopienkonvolut über Ukrain aus Banja Luka (Jugoslawien) nach, womit er die geringe Toxizität und immunologische Eigenschaft des Ukrain beweisen wollte. Auch diese Unterlagen wurden (am 26. April 1990) an die genannte Bundesstaatliche Anstalt zur allfälligen Stellungnahme weitergegeben.

Eine polnische Studie über die Anwendung von Ukrain an Mäusen und Ratten, die der Beschwerdeführer am 26. April 1990 eingesandt hatte, wurde am 28. Mai 1990 ebenfalls an die vorher genannte Anstalt zur Beurteilung vorgelegt.

Die Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen nahm am 29. Mai 1990 und 21. Juni 1990 zu den seit dem letzten Gutachten der Anstalt vom 3. Jänner 1989 eingelangten Papieren des Beschwerdeführer Stellung.

Wesentliche Aussage war, dass diese Unterlagen keine nennenswerte Verbesserung der bisher unzureichenden Dokumentation darstellen; manche Untersuchungen seien in identer Form nochmals vorgelegt worden und hätten sich bereits in den ursprünglichen eingebrachten Unterlagen befunden. Die „chronische Toxizitätsstudie“ der Universität Lublin (Polen) sei unakzeptabel, da sie nicht dem Stand der Wissenschaft entspreche. Nach der Studie von Banja Luka scheine die Wirksamkeit sowohl beim Schöllkraut als auch beim Thiotepa verloren gegangen zu sein.

Am 4. Juli 1990 langte im Bundeskanzleramt ein Bewertungsbericht der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen ein. Daraus ist ersichtlich, dass die Anstalt die Unterlagen des Beschwerdeführer als mangelhaft bewertete und die Zulassung der Arzneyspezialität aus fachlicher Sicht nicht befürworten konnte: Zum Herstellungsverfahren, den Analysenvorschriften, der Standardisierung und den Prüfmethode n enthielten die Unterlagen widersprüchliche Angaben; die exakte Zusammensetzung von Ukrain sei nicht deutlich, die Qualität der Bestandteile sei nicht ausreichend geklärt; die pharmazeutische Dokumentation sei lückenhaft und unverständlich.

Alle drei Gutachten der Anstalten wurden dem Beschwerdeführer mit Schreiben vom 18. Juli 1990 zur Kenntnis gebracht und ihm eine Frist zur Mängelbeseitigung von 12 Monaten eingeräumt, widrigenfalls der Antrag abgewiesen werden müsse.

Die am 4. April 1991, 2. Mai 1991 und 8. August 1991 vom Beschwerdeführer in der Folge eingereichten ergänzenden Unterlagen übermittelte das Bundesministerium

am 10. September 1991 den beiden Bundesanstalten zur Stellungnahme innerhalb von 3 Monaten.

Mit Gutachten vom 4. Oktober 1991 stellte die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen fest, dass die vorgelegten Studien erstmals Aspekte enthielten, die eine Weiterentwicklung des Präparates rechtfertigen würden, wenngleich für die Zulassung immer noch einige entscheidende Punkte, wie Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, fehlten und die vom Beschwerdeführer vorgelegten Studien dem Stand der Wissenschaft entsprechend ergänzt werden müssten. Weiters müssten die analytisch-chemischen Arbeiten weitergeführt werden, um Untersuchungen zur Pharmakokinetik zu ermöglichen. Der schwerste Mangel jedoch sei nach wie vor das Fehlen kontrollierter klinischer Studien zum Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Zweckmäßigkeit von Ukrain.

Im Schreiben der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen vom 27. Dezember 1991 wurde der Beschwerdeführer ausführlich über die noch nachzureichenden Nachweise im pharmazeutischen Qualitätsbereich informiert (detaillierte Aufstellung sämtlicher Forderungen).

Die beiden Gutachten der Anstalt wurden dem Beschwerdeführer am 15. Jänner 1992 mit dem Hinweis zur Kenntnis gebracht, dass die für die Zulassung notwendigen Unterlagen als Gesamtheit zu einem einzigen Zeitpunkt einzureichen sind. Zur Ergänzung seines Ansuchens wurde ihm wieder eine 12-monatige Frist eingeräumt.

Die vom Beschwerdeführer am 28. Juni 1992 eingereichten weiteren Publikationen, Berichte und Antworten auf die von den Bundesanstalten gestellten Fragen leitete das Bundesministerium am 21. Juli 1992 zur neuerlichen Stellungnahme an die beiden Bundesanstalten weiter, die am 16. Oktober 1992 im Bundesministerium zusätzlich eingelangten Papiere des Beschwerdeführers zum Zulassungsverfahren für Ukrain, wurden am 3. November 1992 an die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen übermittelt.

Die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen äußerte sich dazu am 16. November 1992 im Wesentlichen folgendermaßen: bei den sieben Ordnern, die vom Beschwerdeführer übermittelt wurden, handle es sich vielfach um bereits in mehreren Varianten vorgelegten Unterlagen, zu diesen sei schon früher Stellung genommen worden. Noch immer fehlten für die Zulassung Unterlagen betreffend die Toxikologie, zur Pharmakokinetik und vor allem kontrollierte klinische Studien. Bisher seien nur Fallbeschreibungen erstellt worden, nur offene Studien, die einer Zulassung entgegenstünden. Das Gutachten wurde dem Beschwerdeführer am 13. Jänner 1993 mit einer 6-monatigen Stellungnahmefrist übermittelt.

Das am 11. Dezember 1992 sowie am 8. Februar 1993 vom Beschwerdeführer vorgelegte Material wurde an die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen weitergeleitet.

Am 8. April 1993 gaben beide Bundesanstalten nochmals Gutachten ab:

- Die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen stellte fest, dass nun erstmals eine kontrollierte, wenn

auch mangelhafte, klinische Studie vorliege. Die weiters vorgelegte offene Studie an 23 Patienten weise grobe Mängel auf und brächte keine Ergebnisse. Zusammenfassend wurde festgestellt, dass auch die neuen klinischen Daten nicht geeignet wären, die Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit von Ukrain nachzuweisen, sodass eine Zulassung von Ukrain nicht befürwortet werden könne.

- Die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen befand am 8. April 1993, dass die beigebrachten Unterlagen bis auf wenige Ausnahmen die mitgeteilten Erfordernisse nicht erfüllten. Weiterhin unklar bleibt die Herstellung des Schöllkrautextrakts. Es fehlten Angaben zur Bestimmung des Gesamtalkaloidgehaltes des Schöllkrautextrakts, Angaben zur Bestimmung des Restlösungsmittelgehaltes und zur Bestimmung des Aschengehaltes. Unterlagen zur Spezifikation des Ukrain-Wirkstoffes (Syntheseprodukt Schöllkraut-Thiotepa) - das wesentlichste Qualitätserfordernis - fehlten überhaupt; außerdem fehlten die Spezifikation des Fertigproduktes und die Zusammenfassung der pharmazeutischen Daten. Auch diese beiden Gutachten wurden dem Beschwerdeführer am 27. April 1993 mit einer 12-monatigen Frist zur Stellungnahme übermittelt.

Die Äußerungen des Beschwerdeführers vom 21. Dezember 1993 zu den die vorgehaltenen Mängel übersandte das Bundesministerium am 1. Februar 1994 an die beiden Bundesanstalten. Die am 16. Februar 1994 von der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen verfertigte Stellungnahme hielt der im Dezember 1993 neu vorgelegten Studie der Universität Kiew vor, dass diese ebenfalls nicht den Anforderungen des heutigen Standes der Wissenschaft entsprechend durchgeführt worden sei und somit als Nachweis der Wirksamkeit nicht anerkannt werden könne. Dem Beschwerdeführer wurde dieses negative Gutachten am 28. Februar 1994 zur Stellungnahme binnen 6 Monaten zur Kenntnis gebracht.

Am 4. August 1994 übersandte der Beschwerdeführer neue Daten und Publikationen, die an die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen am 26. August 1994 zur letztmaligen Stellungnahme weitergereicht wurden. Am 6. Oktober 1994 führte die Anstalt dazu aus, dass der vom Beschwerdeführer vorgelegte Publikationsentwurf über klinische Untersuchungen mit Ukrain nicht neu sei, und verwies auf ihr Gutachten vom 16. Februar 1994, in dem gravierende Mängel in Bezug auf Tabellen und Abbildungen sowie die Diskussion festgestellt worden seien. Der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ukrain fehle daher noch immer.

Dem Beschwerdeführer wurde am 9. Dezember 1994 die Möglichkeit eingeräumt, sich bis 31. Jänner 1995 dazu zu äußern.

Am 27. Jänner 1995 wiederholte der Beschwerdeführer im wesentlichen seinen Standpunkt über die sehr gute Verträglichkeit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ukrain; die seitens der Anstalten monierten Studien nach dem Stand der Wissenschaft bzw. die Überprüfbarkeit einer Arzneispezialität entsprechend den österreichischen gesetzlichen Vorschriften bzw. den darauf fußenden Verordnungen tat der Beschwerdeführer als verzichtbare Formalismen ab. Auch dieses Statement des Beschwerdeführers wurde der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen am 15. Februar 1995 zur Stellungnahme übermittelt, die in ihrem abschließenden Gutachten vom 24. Februar 1995 festhielt, dass die bisher vorgelegten Unterlagen keinen dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Nachweis der Wirksamkeit von Ukrain in Form von kontrollierten

klinischen Studien, die der Guten Klinischen Praxis (GCP) und den EU-Richtlinien über die Durchführung klinischer Prüfungen entsprechen, enthielten.

Die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen erstattete am 27. März 1995 ihr abschließendes Gutachten; darin wurden weiterhin gravierende Mängel in der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation festgestellt, auf Grund derer eine Zulassung aus fachlicher Sicht nicht in Frage käme.

Zu beiden Gutachten wurde dem Beschwerdeführer am 18. April 1995 Gelegenheit zur Äußerung (bis 15. Mai 1995) gegeben.

Zuvor noch hatte der Beschwerdeführer Säumnisbeschwerde an den Verwaltungsgerichtshof erhoben.

Am 12. und 15. Mai 1995 brachte der Beschwerdeführer zwei gleichlautende Stellungnahmen zu den ihm übermittelten Gutachten ein, und zwar gegliedert nach den einzelnen Punkten der Gutachten.

Mit Bescheid vom 2. Juni 1995 wies der Bundesminister schließlich den Antrag auf Zulassung der Arzneispezialität „Ukrain“ mit der Begründung ab, dass weder die Qualität, Wirksamkeit noch Unbedenklichkeit von Ukrain nachgewiesen worden seien. Die Beweislast dafür liege beim Zulassungswerber.

Dagegen erhob der Beschwerdeführer Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof, der mit Erkenntnis vom 26. Februar 1996 den Bescheid des Bundesministers wegen Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben hat; der Bescheid weise Begründungsmängel auf, bzw. hätte der Beschwerdeführer zur Beibringung weiterer Unterlagen aufgefordert werden müssen; hinsichtlich des Strukturbeweises des Wirkstoffes Ukrain fehle eine nähere Auseinandersetzung mit den Argumenten des Beschwerdeführers: „Es wäre Sache der belangten Behörde gewesen, unter Beziehung von Sachverständigen darzutun, aus welchen Gründen jene Unterlagen, von denen der Beschwerdeführer behauptet, sie enthielten den Strukturbeweis für den Ukrain-Wirkstoff, nicht ausreichten, bzw. aus welchen Gründen weitere Strukturbeweise zu erbringen seien“. Der zeitliche Ablauf dieses höchstgerichtlichen Verfahrens, Zl. 95/10/0124, stellt sich wie folgt dar:

17.07.1995	Einlangen der Beschwerde
20.07.1995	Einleitung des Vorverfahrens
26.09.1995	Gegenschrift der belangten Behörde
23.10.1995	Äußerung des Beschwerdeführers zur Gegenschrift
08.01.1996	Aktenvorlage
19.02.1996	Ausschreibung der Sitzung
26.02.1996	Sitzung: Erkenntnis (Aufhebung)
15.04.1996	Abfertigung

Noch vor Aufhebung des Bescheides vom 2. Juni 1995 durch den Verwaltungsgerichtshof hat der Beschwerdeführer im Juli 1995 dem Bundesministerium neue Zulassungsunterlagen vorgelegt. Diese wurden im fortgesetzten Verwaltungsverfahren von entsprechenden Experten des Bundesministeriums bewertet. Als Indikationsgebiete waren beantragt: „Maligne Neoplasien mit oder ohne primärer oder sekundärer immundefizienter Symptomatik. Speziell bei Adenokarzinomen, Plattenepithelkarzinomen, kleinzelligen Lungenkarzinomen, malignen Melanomen, malignen Prozessen des lympho- und leukoplastischen Apparates. Es empfiehlt sich, das Präparat auch bei Präkanzerosen einzusetzen.“

Die Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen sprach sich in Ihrem Gutachten vom 31. Mai 1996 gegen eine Zulassung von Ukrain aus, da dessen Wirksamkeitsnachweis nicht nach dem Stand der Wissenschaft erbracht worden sei. Unter Hinweis auf die grobe Mangelhaftigkeit der vorliegenden pharmazeutischen Daten gelangte die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen in Ihrer Stellungnahme vom 12. Juni 1996 ebenfalls zu einem negativen Ergebnis. Der Antragsteller wurde am 6. August 1996 vom Inhalt dieser Stellungnahmen in Kenntnis gesetzt.

Mit 29. August 1996 hat der Beschwerdeführer (im weiteren Verfahren vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Michael Graff) eine Gegenäußerung zu den beiden obgenannten Gutachten vorgelegt und Privatgutachten angekündigt. Ein pharmakologisches Privatgutachten von Dr. Walter K. wurde sodann am 24. Oktober 1996 vorgelegt.

Da aus dem Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 26. Februar 1996 hervorging, dass das Bundesministerium auch externe Gutachter zur Bewertung des ihm vorliegenden Antrages heranziehen hätte müssen, hat das Bundesministerium nunmehr als externen Sachverständigen Univ.-Prof. Dr. U. vorgeschlagen, der allerdings vom Beschwerdeführer am 5. November 1996 als befangen abgelehnt wurde.

Mit Schreiben vom 16. Mai 1997 legte der Beschwerdeführer zwei weitere Privatgutachten sowie eine Zusammenstellung aller Artikel über Ukrain, die in den Jahren 1983 bis 1996 veröffentlicht worden waren, und einen Erfahrungsbericht von Ärzten, Wissenschaftlern und Patienten über die Arzneispezialität Ukrain vor. Am 17. und 23. Juli 1997 erfolgten weitere Urkundenvorlagen. Zu deren Begutachtung hat das Bundesministerium Herrn Univ.-Prof. Dr. Hans-Georg E., Vorstand des Institutes für Klinische Pharmakologie der Universität Wien, als Sachverständigen hinsichtlich der Frage herangezogen, ob die Wirksamkeit von Ukrain im Sinne des § 22 Abs. 1 Z 8 Arzneimittelgesetz gegeben ist. Seine am 29. August 1997 erfolgte Bestellung zum nichtamtlichen Sachverständigen wurde seitens des Beschwerdeführers nicht beansprucht. Univ.-Prof. Dr. Hans-Georg E. gelangte in seiner Stellungnahme vom 25. November 1997 zu dem Schluss, dass zu diesem Zeitpunkt keine einzige Unterlage vorliege, welche dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend und glaubwürdig einen Patientennutzen durch Ukrain belege; der Einsatz von Ukrain als Therapeutikum außerhalb von geplanten, kontrollierten klinischen Prüfungen sei nach dem Stand der Wissenschaft nicht gerechtfertigt.

Noch am 31. Oktober 1997 hatte das Bundesministerium auch die Bundesanstalt für chemisch-pharmazeutische Untersuchungen beauftragt, die seitens des Beschwerdeführers neu vorgelegten Unterlagen zu bewerten. In dem Gutachten der Bundesanstalt für chemisch-pharmazeutische Untersuchungen vom 8. Jänner 1998 wird festgehalten, dass der seitens des Beschwerdeführers definierte Wirkstoff Ukrain (Komplex) überhaupt nicht existiert. Im Endprodukt konnten alle Syntheseausgangsubstanzen (Chelidoniumalkaloide) unverändert nachgewiesen werden; der Reaktionspartner Thio-Tepa liege in polymerer Form vor.

Mit Schreiben des Bundesministeriums vom 5. März 1998 wurden dem Beschwerdeführer (zuhanden seines Rechtsanwalts) diese beiden Stellungnahmen übermittelt, unter Hinweis auf die Möglichkeit gemäß § 45 Abs. 3 AVG, innerhalb von zwei Monaten eine Stellungnahme abzugeben.

Mit Schreiben vom 11. Mai 1998 legte der Antragsteller (durch seinen Rechtsanwalt) eine von Dipl. Biol. Harald von E. verfasste Kommentierung der Stellungnahme von Univ.-Prof. Dr. Hans-Georg E. vor, mit Schreiben vom 16. Juni 1998 langte ein klinischer Expertereport zu Ukrain vom 30. April 1998 sowie eine Synopsis der wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekte der pharmazeutischen Substanz Ukrain vom 26. März 1998 ein.

Am 22. Juni 1998 wurde der externe Sachverständige Univ.-Prof. Dr. Hans-Georg E. beauftragt, diese neu vorgelegten obgenannten Unterlagen zu bewerten. Am 13. August 1998 wurde dessen Zusatzgutachten dem Bundesministerium vorgelegt, das zusammenfassend darauf hinweist, dass die nunmehr übermittelten Unterlagen keine neuen Daten zu Ukrain beinhalten, sondern lediglich eine kommentierende Zusammenfassung der bereits zuvor vorgelegten Unterlagen und somit in seinem Gutachten vom 25. November 1997 bereits berücksichtigt worden seien. Es liege nach wie vor keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit von Ukrain vor.

In weiterer Folge fanden am 16. April 1999 und am 4. Mai 1999 Besprechungen zwischen dem Beschwerdeführer und Vertretern des Bundesministeriums statt. Mit Schriftsatz vom 12. Mai 1999 stellte der Beschwerdeführer einen Antrag auf eingeschränkte Zulassung von Ukrain „zur Bekämpfung des kolorektalen Karzinoms“ ein. Auch diesem Antrag waren Unterlagen angeschlossen. Am 19. Mai 1999 besprach der Beschwerdeführer mit einem Mitarbeiter des Bundesministeriums (Univ. Doz. Dr. P.) einen Studienplan bezüglich einer klinischen Prüfung, die in Moskau durchgeführt in Aussicht genommen war, die die Indikation „Lungenzellkarzinom“ belegen sollte. Der Beschwerdeführer wurde darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um eine neue Indikation handelt, die völlig unabhängig von der am 18. Mai 1999 bereits mit ihm besprochenen, bzw. mit Schreiben vom 12. Mai 1999 beantragten Indikation „Kolorektales Karzinom“ sei.

Am 24. Februar 2000 wurde das Bundesministerium vom neuen anwaltlichen Vertreter des Beschwerdeführers unter Bezug auf eine Besprechung vom 4. Februar 2000 ersucht, in Form einer Checkliste bekanntzugeben, welche Unterlagen aus seiner Sicht noch für den präklinischen Bereich beizubringen sind. In Beantwortung dieser Anfrage wurde dem Beschwerdeführer (zuhanden seines Rechtsanwaltes) mitgeteilt, dass vor der Durchführung neuer präklinischer Untersuchungen die Ergebnisse neuer pharmazeutischer Untersuchungen abgewartet werden sollten. Am 17. Juli 2000 wurde hat das Bundesministerium die Checkliste – auf Basis der bisherigen pharmazeutisch-chemischen Gutachten - sowie die beiden Sachverständigengutachten von Univ.-Prof. Dr. Hans-Georg E. vom 25. November 1997 und vom 13. August 1998 übermittelt, mit der Aufforderung, dazu bis 15. Jänner 2001 Stellung zu nehmen.

Bereits am 3. August 2000 erfolgte eine Urkundenvorlage durch die Nowicky Pharma, unterfertigt vom Beschwerdeführer, ohne auf das Mängelschreiben inhaltlich einzugehen. Bezüglich der beantragten Indikationsgebiete ergab sich mit dieser neuen Vorlage der Unterlagen wiederum eine Änderung. In der nunmehr vorgelegten englischsprachigen Fachinformation wurden folgende Anwendungsgebiete beantragt: „Pancreas cancer, adenocarcinomas, especially in the colorectal area, mammary, bladder, prostata, ovary, cervix, endometrium, plate epithelial carcinomas, small cell and non-small cell lung cancer, tumors in head - neck area, testicles carcinomas, sarcomas, malignant melanomas and lymphomas“. Hiermit war der einschränkende Antrag vom 12. Mai 1999 auf Zulassung von Ukrain ausschließlich

„zur Bekämpfung des kolorektalen Karzinoms“ hinfällig. Am 8. August 2000 wurde dem Bundesministerium mitgeteilt, dass außer den vom Beschwerdeführer eben vorgelegten Unterlagen noch eine inhaltliche Stellungnahme innerhalb der von der Behörde gesetzten Frist abgegeben werde. Am 17. August 2000 sprach der Beschwerdeführer persönlich beim Bundesministerium vor und forderte eine Stellungnahme zu den von ihm mit 3. August 2000 vorgelegten Unterlagen. Es wurde ihm daraufhin mitgeteilt, dass der von ihm bevollmächtigte Rechtsanwalt mit Eingabe vom 8. August 2000 noch eine inhaltliche Stellungnahme in Aussicht gestellt habe. Unter Bezugnahme auf dieses Schreiben teilte der Beschwerdeführer am 21. August 2000 mit, dass keine weiteren Unterlagen und inhaltlichen Stellungnahmen seitens des Beschwerdeführers abgegeben werden. Sodann wurde mit der Bewertung der seitens des Beschwerdeführers am 3. August 2000 vorgelegten Unterlagen einerseits das Bundesinstitut für Arzneimittel (Nachfolgeorganisation der vorher genannten Bundesanstalten) für die Bewartung der chemisch-pharmazeutischen Daten, andererseits Univ. Doz. Dr. P., pharmakologischer Sachverständiger im Bundesministerium, mit der Bewertung der nichtklinischen und klinischen Unterlagen beauftragt. Am 2. Oktober 2000 legte das Bundesinstitut eine Stellungnahme vor, in der der Zulassungsantrag im wesentlichen deswegen nicht befürwortet wurde, weil für den Wirkstoff, Ukrain-Komplex, ein Strukturbeweis nicht erbracht worden sei. Demzufolge wäre auch bei den Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsprüfungen des Wirkstoffs und des Fertigproduktes von Charge zu Charge uneinheitliche Analyseergebnisse zu erwarten; es lägen keine ausreichenden Daten hinsichtlich Zusammensetzung, Herstellung, Wirkstoffdeklaration, Qualität der Bestandteile und Haltbarkeit vor. Damit sei eine Grundanforderung an eine Arzneispezialität wie sie im § 1 Arzneimittelgesetz definiert ist, nicht gegeben: „Arzneispezialitäten sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt werden“.

Am 8. Oktober 2000 wurde das Bundesministerium darüber in Kenntnis gesetzt, dass der Beschwerdeführer im weiteren Verfahren nunmehr von Rechtsanwalt Dr. Witt vertreten werde. Am 23. Oktober 2000 wurde das pharmakologische Sachverständigengutachten von Univ. Doz. Dr. P. (zu den Unterlagen, die am 3. August 2000 dem Bundesministerium übermittleit worden waren) vorgelegt. Auch dieses Gutachten bemängelt die klinischen Unterlagen dahingehend, dass bis zu diesem Zeitpunkt keine einzige kontrollierte und GCP-gerechte klinische Studie zu Ukrain vorliege. Am 15. November 2000 wurde eine Zusammenfassung dieser Gutachten dem Beschwerdeführer (zuhanden seines Rechtsvertreters) zur Kenntnis gebracht und dieser aufgefordert, binnen 4 Wochen mitzuteilen, welchen Zeitraum er benötige, um die noch ausstehende, erforderliche Nachweise zu erbringen, bzw. seinen Antrag hinsichtlich der exakten Festlegung der Anwendungsgebiete der Arzneispezialität zu konkretisieren.

In Reaktion darauf legte der Beschwerdeführer am 7. Dezember 2000, vertreten durch seinen Rechtsanwalt, eine Stellungnahme und Unterlagen zu den chemisch-pharmazeutischen Daten sowie zu den toxikologischen Daten vor. Er änderte seinen Antrag hinsichtlich der relevanten Anwendungsgebiete wie folgt: „kolorektales Karzinom, Pankreaskarzinom, maligne Tumore, die auf andere Therapien nicht ansprechen und präoperative Anwendung zur Demarkation des Tumors“.

Entsprechend den Vorgaben des Verwaltungsgerichtshofes wurde nun wiederum die Einholung von externen Sachverständigengutachten in Aussicht genommen. Die Auswahl der Sachverständigen erfolgte auf Grund einer offiziellen europäischen Sachverständigenliste, die von der EMEA (European Medicinal Evaluation Agency in

London) publiziert ist. Für die Begutachtung der nichtklinischen und klinischen Daten wurde Univ.-Prof. DDr. Hans W., Vorstand des Institutes für Pharmakologie der Universität Innsbruck, mit 15. Jänner 2001 bestellt. Mit der Begutachtung der chemisch-pharmazeutischen Daten wurde der EU-weit anerkannte Experte Dr. Jean-Louis R. aus Luxemburg, Chairman der europäischen Qualitätsarbeitsgruppe, am 2. Februar 2001 beauftragt. Der Rechtsvertreter des Beschwerdeführers wurde von diesen Bestellungen am 19. Februar 2001 schriftlich verständigt.

Am 6. Februar 2001 sind dem Bundesministerium weitere Unterlagen, die chemisch-pharmazeutische Dokumentation betreffend, vom Beschwerdeführer vorgelegt worden, die Dr. Jean-Louis R. mit dem Ersuchen nachgereicht wurden, diese bei der Gutachtenserstellung mit zu berücksichtigen.

Am 26. Februar 2001 langte im Bundesministerium das von Univ.-Prof. Hans W. erstellte Gutachten vom 6. Februar 2001 ein. In der Zusammenfassung dieses Gutachtens wird festgehalten, dass es aus pharmakologischer Sicht nicht akzeptabel sei, dass das Vorliegen des Wirkstoffs eines Präparats weder chemisch-pharmazeutisch noch durch einen Bioassay definiert werden kann. Aus diesem Grunde sei die pharmakologische Wertung aller Untersuchungen mit der Unsicherheit verbunden, ob wirklich jeweils die gleiche Wirksubstanz vorgelegen habe oder untersucht worden sei. Es lägen keine konsistenten Daten vor, die einen Wirkungsmechanismus für Ukrain am Menschen etablieren:

„Über die Pharmakokinetik am Menschen ist nichts bekannt. Solange keine Nachweismethode für den vermuteten Komplex vorliegt, ist dies auch nicht zu erwarten. Wechselwirkungen mit der Pharmakokinetik anderer Substanzen wurden nicht untersucht. Zur klinischen Wirksamkeit liegt keine einzige Studie vor, die diese im Sinne einer Phase III Pilot-Studie belegen würde. Es liegen auch keine objektiven Daten vor, die eine Verwendung an sonst therapieresistenten Patienten/innen rechtfertigen würde. Die akute Verträglichkeit der Substanz erscheint relativ gut. Die Langzeitsicherheit ist schwer zu bewerten, weil keine Tierversuche zur chronischen Toxizität mit hohen Dosen vorliegen. Daher ist ein mögliches Risiko im klinischen Dauergebrauch schwer einzuschätzen, auch wenn die vorliegenden Daten über Routineparameter keine auffälligen Befunde ergeben haben.“

Am 19. März 2001 wurden vom Beschwerdeführer neuerlich Unterlagen mit dem Ersuchen um Prüfung übermittelt und ebenfalls Univ.-Prof. Hans W. zur Beurteilung und Gutachtenerstellung weitergeleitet. Die chemisch-pharmazeutische Dokumentation betreffende Unterlagen wurden Dr. Jean-Louis R. zur Kenntnisnahme übermittelt. Das ergänzende Gutachten von Univ.-Prof. Hans W., datiert mit 2. April 2001, langte im Bundesministerium am 10. April 2001 ein und hält fest, dass die Vorlage dieser praktisch gleichen Unterlagen an der Aussage und Schlussfolgerung des ersten Gutachtens nichts ändere.

Mit 6. April 2001 wurden seitens des Beschwerdeführers wiederum Unterlagen zum Wirkungsmechanismus von Ukrain vorgelegt. Neuerlich wurde Univ.-Prof. Hans W. mit der Beurteilung dieser Unterlagen beauftragt. Dieses dritte Gutachten von Univ.-Prof. Hans W., datiert mit 23. April 2001, hält fest, dass die neuen Unterlagen an seiner ursprünglichen Bewertung nichts änderten.

Am 10. April 2001 wurde seitens des chemisch-pharmazeutischen Experten Dr. Jean-Louis R. das Gutachten, datiert mit 5. April 2001, zur chemisch-pharmazeutische Dokumentation vorgelegt; es kommt zu folgendem Schluss:

„Wie schon am Anfang vermerkt, damit aus chemisch-pharmazeutischer Sicht einem Arzneimittel eine Zulassung erteilt werden kann, muß der Nachweis erbracht werden, dass das Arzneimittel zur Genüge charakterisiert ist, die vorgesehenen Prüfverfahren die Qualität gewährleisten und die Herstellung von Charge zu Charge reproduzierbar ist.

Da diese Voraussetzungen hier nicht erfüllt sind, kann aus meiner Sicht nur der Rat gegeben werden, aufgrund der vorgelegten chemisch-pharmazeutischen Unterlagen, keine Zulassung zu erteilen.

Da die Mängel bezüglich Qualität von fundamentaler Natur sind, wurde in diesem Gutachten darauf verzichtet, auf weitere einzelne Punkte detailliert einzugehen z.B. Beschreibung und analytische Validierung der Prüfverfahren, Eignung der Spezifikationen.

Eines der Hauptprobleme bei diesem Antrag liegt darin, dass der Wirkstoff ungenügend charakterisiert ist, das heißt, dass die Identität des Ukrain (Ukrain-Complex) nicht bekannt ist. Es geht aus den Unterlagen auch nicht hervor, ob überhaupt der Versuch und wenn ja, welche Versuche unternommen wurden die Struktur des Ukrain aufzuklären oder wenigstens weitgehend zu charakterisieren. Offensichtlich sind noch weitere Versuche geplant (Schreiben Dr. G. Tittel vom 30. November 2000). Nur die Kopie eines Patentbeschlusses vorzulegen kann nicht akzeptiert werden. Daraus ergibt sich auch die Schwierigkeit oder sogar die Unmöglichkeit, geeignete Prüfverfahren zu entwickeln oder zumindest den Beweis zu bringen, dass die vorgeschlagenen Prüfverfahren geeignet sind, die Qualität des Produktes zu überprüfen. Ferner geht auch aus den Unterlagen nicht hervor, wer für die Herstellung des Wirkstoffes und für die Freigabe der Ukrain-Ampullen zuständig ist.

Desweiteren sind in verschiedenen Teilen des Dossiers oder auch in der Produktinformation, unterschiedliche Spezifikationen für die gleichen Qualitätsmerkmale enthalten (zum Beispiel: pH, Gehaltsspezifikation, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen), was den Schluss zulässt, dass bei der Entwicklung dieses Produktes kein Konzept vorlag und/oder keine Sorgfalt angewandt wurde.

Die pharmazeutische Entwicklung dieses Produktes ist vollständig zu überarbeiten, beginnend mit einer sorgfältigen Charakterisierung bzw. Strukturaufklärung des Wirkstoffes."

Mit Schreiben vom 25. April 2001 lehnte der Beschwerdeführer Univ.-Prof. Hans W. als Sachverständigen mit der Begründung ab, dass dieser einerseits in einem außergewöhnlichen Naheverhältnis zum Bundesministerium stünde und andererseits nicht über das nötige Spezialwissen verfüge. Mit Verfahrensordnung vom 11. November 2001 hat das Bundesministerium dem Ablehnungsantrag mit näherer Begründung nicht stattgegeben (ua unter Berufung auf § 52 Abs. 2 AVG). Sowohl die Amtssachverständigen als auch die externen Sachverständigen seien hinsichtlich der Gutachtenstellung weisungsfrei. Im konkreten Fall seien seitens der Behörde keinesfalls Vorgaben in Bezug auf den fachlichen Inhalt des zu erstellenden Gutachtens erfolgt, Univ.-Prof. Hans W. sei in der europäischen Expertenliste als unabhängiger Gutachter angeführt und bürge mit seiner Unterschrift für seine vollständige Unabhängigkeit.

Mit Schreiben vom 2. Mai 2001 wurde dem Bundesministerium der Widerruf der Vollmacht des rechtsfreundlichen Vertreters durch den Beschwerdeführer zur Kenntnis gebracht; aufgrund dessen wurden die von Univ.-Prof. Hans W. verfassten Gutachten vom 6. Februar, 6. April und 23. April 2001 sowie das Gutachten von Dr. Jean-Louis R. vom 5. April 2001 dem Beschwerdeführer direkt zur Kenntnis gebracht, da dieser zu diesem Zeitpunkt keinen Rechtsvertreter bekannt gegeben hatte. Das Schreiben des Bundesministeriums enthielt den Hinweis, dass gemäß

§ 45 Abs. 3 AVG die Möglichkeit bestehe, innerhalb von 3 Wochen eine Stellungnahme zu den Gutachten abzugeben.

Seitens des Beschwerdeführers wurde am 31. Mai 2001 eine Fristverlängerung beantragt. Dem entsprechend wurde dem Antragsteller mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme bis 2. Juli 2001 erstatten könne. Mit 29. Juni 2001 wurde fristgerecht die Stellungnahme der Nowicky Pharma zu den Gutachten vorgelegt. Zur eindeutigen Abklärung der Frage, ob diese neuerlich vorgelegte Dokumentation neue Erkenntnisse bringen könnte, wurde vereinbart, wiederum jene externe Sachverständige, die zuletzt die Dokumentation im Zulassungsverfahren Ukrain bewertet haben, nochmals mit der Beurteilung zu beauftragen. Die Beauftragung erfolgte mit 17. Juli 2001.

Ein neuerliches Ansuchen des Beschwerdeführers vom 25. Juli 2001 auf zusätzliche Frister Streckung für die Vorlage eines Berichtes über die chronische Toxizität bis 15. August 2001 wurde seitens des Bundesministeriums mit Schreiben vom 2. August 2001 abgelehnt unter dem Hinweis, dass bereits am 18. Juni 2001 auf das Schreiben des Beschwerdeführers vom 31. Mai 2001 eine letztgültige Frister Streckung bis 2. Juli 2001 gewährt wurde.

Datiert mit 1. Oktober 2001 wurde dem Bundesministerium das Gutachten von Univ.-Prof. Hans W zu dem vom Beschwerdeführer am 29. Juni 2001 vorgelegten Unterlagen vorgelegt. Zusammenfassend wurde festgestellt, dass die vorgelegten Stellungnahmen und zusätzlichen Unterlagen nichts an der ursprünglichen Bewertung ändern. Eine Arzneimittelzulassung von Ukrain könne daher nicht befürwortet werden.

Mit Schreiben vom 7. November 2001 wurden dem Bundesministerium von der Kanzlei Schönherr Rechtsanwälte OEG, dem nunmehr bevollmächtigten Vertreter des Beschwerdeführers, Informationen übermittelt bezüglich einer an der Universität Ulm durchgeführten Studie mit Ukrain.

Am 11. Jänner 2002 langte im Bundesministerium das Zusatzgutachten von Dr. Jean-Louis R. datiert mit 28. Dezember 2001, zu den seitens des Beschwerdeführers am 29. Juni 2001 neuerlich vorgelegten Unterlagen ein. Auch dieses Gutachten ergab keine neuen Erkenntnisse bezüglich der Bewertung des Zulassungsantrages. Die Schlussfolgerung des Gutachters lautet:

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich die insgesamt vorgelegte chemisch-pharmazeutische Dokumentation einschließlich der Stellungnahme von Dr. Tittel aufgrund der in meinen beiden Gutachten aufgezeigten Mängel und Unstimmigkeiten als unvollständig und mangelhaft, und für die Beurteilung der Arzneispezialität als nicht ausreichend erwiesen haben. Der Nachweis dass Ukrain in seiner Qualität dem heutigen Stand der Wissenschaft entspricht, wurde somit ebenfalls nicht erbracht.*

Am 11. Jänner 2002 wurden von der Nowicky Pharma, vertreten durch ihre Rechtsvertreter, Unterlagen zu der bereits obgenannten Studie, die an der Universitätsklinik Ulm durchgeführt wurde, vorgelegt. Diese Unterlagen wurden an den externen Sachverständigen Univ.-Prof. Hans W. mit der Bitte um erneute Beurteilung im Zulassungsverfahren Ukrain übermittelt.

Am 14. März 2002 wurde von Univ.-Prof. Hans W. die abschließende Beurteilung der vorgelegten Unterlagen erstellt. In der Zusammenfassung wurde die Zulassung von Ukrain nicht befürwortet:

„Der Antrag hat sowohl für Teil III als auch Teil IV massive Mängel, es fehlen entscheidende Daten. Das ursprüngliche Konzept des Antrages, ..., ist hinfällig. Das Konzept des Antrages, dass Ukrain nur auf maligne Zellen wirkt, wurde widerlegt. Die in vitro Wirkung auf das Zellwachstum dürfte auf die freien Alkaloide, die in Ukrain enthalten sind, zurückzuführen sein. Ukrain erscheint aber schwächer wirksam als unbehandelte Alkaloide. Es fehlen ausreichende Tierversuche mit verschiedenen Dosen (Dosisfindung) von Ukrain und unbehandelten Alkaloiden, um eine Tumorstärke in Relation zu Nebenwirkungen bewerten zu können. Es fehlen chronische Toxizitätsstudien mit ausreichender Dosierung. Die am Menschen beobachtete Lebertoxizität dieser Alkaloide wurde nicht speziell untersucht. Es ist derzeit nicht möglich festzustellen, welche Dosierung zweckmäßigerweise klinisch getestet werden soll. Die klinischen Studien sind zum Großteil nicht verwertbar. Die zwei Studien an Pankreastumoren, die jetzt vorgelegt wurden, haben offensichtlich methodische Mängel, sodass sie eine Wirkung von Ukrain nicht belegen können.“

Mit Bescheid vom 25. April 2002 wurde daher die Zulassung von Ukrain entsprechend den Bestimmungen des § 22 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes mit eingehender Begründung verweigert. Aufgrund der im Einzelnen bezeichneten Mängel konnte auch dem Antrag vom 5. März 2001 nicht stattgegeben werden, in dem die Zulassung der Arzneyspezialität unter der Auflage „Nach Versagen der Standardtherapie“ beantragt worden war.

Hinsichtlich des letztgenannten Antrages war zwischenzeitig Saumnisbeschwerde an den Verwaltungsgerichtshof erhoben worden, welche jedoch mit Beschluss vom 18. Februar 2002 zurückgewiesen wurde, da die Entscheidungsfrist noch nicht abgelaufen war.

Gegen den negativen Bescheid des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen vom 25. April 2002 hat der Beschwerdeführer wiederum Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof erhoben, über die derzeit noch nicht entschieden ist. Der bisherige Ablauf des zu Zl. 2002/10/0096 protokollierten Beschwerdeverfahrens stellt sich wie folgt dar:

07.06.2002	Einlangen der Beschwerde
25.06.2002	Einleitung des Vorverfahrens
04.09.2002	Einlangen der Gegenschrift und Aktenvorlage
13.12.2002	Äußerung zur Gegenschrift
20.02.2003	Akteninsicht

Abschließend regt die österreichische Prozessvertretung an, „Konsumentenschutz“ mit „consumer protection“ statt mit „consumerism“ zu übersetzen; weiters darf darauf hingewiesen werden, dass die korrekten Bezeichnungen der beiden Bundesanstalten, die als amtliche Sachverständige des Bundesministers tätig wurden, lauten: „Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen“ bzw. „Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen“.

II. Zur Zulässigkeit

Im Hinblick auf die ausschließlich auf die Verfahrensdauer gerichtete Einladung des EGMR widmet sich die österreichische Prozessvertretung im Folgenden ausschließlich dem Beschwerdevorwurf, das der vorliegenden Menschenrechtsbeschwerde zugrundeliegende innerstaatliche Verfahren sei nicht innerhalb angemessener Frist im Sinne des Art. 6 Abs. 1 EMRK abgeschlossen worden.

1.1. Rechtsachen, die im Wesentlichen die Beurteilung von technischen Sachverständigen-Gutachten von Zulässigkeitskriterien des Berufszugangs zum Gegenstand haben, hat der EGMR beginnend mit seinem Urteil vom 26. Juni 1986, Van Marle gegen die Niederlande (Serie A 100, Z 36; vgl. jüngst Unzulässigkeitsentscheidung vom 28. Februar 2002, San Juan gegen Frankreich, Appl. 43956/98; 2. September 2003, Eisenberg gegen Frankreich, Appl. 52237/99) dahingehend beurteilt, dass diese über die übliche Tätigkeit eines Richters hinausgehen und sie daher nicht als „Streitigkeiten“ im Sinne des Art. 6 Abs. 1 EMRK anzusehen sind.

1.2. Wenngleich es sich im vorliegenden Fall um die Zulassung eines Arzneimittels und damit bloß mittelbar um die Berufsausübung des Beschwerdeführers handelt, ist die oben dargestellte Rechtsprechung nach Ansicht der österreichischen Prozessvertretung insoweit auch hier anzuwenden, als auch hier die Evaluierung technischer Zulässigkeitskriterien im Vordergrund steht (*mutatis mutandis* „evaluation of knowledge and experience“).

1.3. Damit kann das der vorliegenden Beschwerde zugrundeliegende Verfahren nicht am Maßstab des Art. 6 Abs. 1 EMRK gemessen werden; die vorliegende Beschwerde wäre daher, nach Auffassung der österreichischen Prozessvertretung, *ratione materiae* als unzulässig zurückzuweisen.

2. Gemäß Art. 35 Abs. 1 EMRK ist die Anrufung des EGMR ua. erst nach Erschöpfung des innerstaatlichen Instanzenzuges zulässig. Zur Erschöpfung des Instanzenzuges muss von jedem prozessualen Mittel Gebrauch gemacht werden, das die behauptete Konventionsverletzung abwenden könnte. Die Effektivität

eines Rechtsmittels ist stets für den konkreten Fall und für die behauptete Art der Konventionsverletzung zu beurteilen (vgl. Urteil des EGMR 30. Jänner 2001, Holzinger gegen Österreich, Appl. 23.459/94; 30. Jänner 2001, Basic (Nr. 2) gegen Österreich, Appl. 29800/96). Stehen demnach den Beschwerdeführern wirksame Rechtsbehelfe in der nationalen Rechtsordnung zur Beschleunigung des Verfahrens in seiner Gesamtheit zur Verfügung, und haben sie sich ihrer nicht bedient, sind die Zulässigkeitsvoraussetzungen des Art. 35 EMRK nicht erfüllt.

2.1. Wie aus dem Sachverhalt ersichtlich ist, hat der Beschwerdeführer zweimal Säumnisbeschwerde nach Art. 132 B-VG an den Verwaltungsgerichtshof erhoben; eine solche Beschwerde zählt im allgemeinen zu den effektiven Rechtsmitteln im oben geschilderten Sinne (siehe das angeführte Urteil Basic gegen Österreich). Die österreichische Prozessvertretung vertritt die Ansicht, dass die erste der beiden Säumnisbeschwerde zu einem Zeitpunkt gestellt wurde, zu dem noch keine „Streitigkeit“ über ein Recht bestand.

2.2. Nach gefestigter Rechtsprechung des EGMR liegt eine „Streitigkeit“ im Sinn des Art. 6 Abs. 1 EMRK erst dann vor, wenn eine dem Antragsvorbringen des Beschwerdeführers nicht stattgebende behördliche Entscheidung vorliegt, gegen die der Beschwerdeführer ein Rechtsmittel einlegt (vgl. EGMR vom 11. Juli 2002, H.E. gegen Österreich, Appl. 33505/96; 17. April 2003). Im vorliegenden Fall erging im Rahmen des ersten Rechtsgangs im Gefolge der Säumnisbeschwerde des Beschwerdeführers vom 8. März 1995 im Juni 1995 die abweisliche Entscheidung des Bundesministers. Da der Beschwerdeführer aber noch am 27. Jänner 1995 der Behörde Unterlagen unterbreitet hatte und er davon ausgehen musste, dass seine Unterlagen der Prüfung eines Sachverständigen bedurfte, wurde diese Säumnisbeschwerde zur Unzeit erhoben und konnte damals noch nicht von einer „Streitigkeit“ im beschriebenen Sinne gesprochen werden (in diesem Punkt unterscheidet sich der vorliegende Fall von der Ausgangslage des Urteils G.H. gegen Österreich, Appl 31266/96, Z 18). Die vorher erhobene Säumnisbeschwerde kann daher auch aus diesem Grunde nicht als effektives Rechtsmittel Beachtung finden.

Aber auch die zweite Säumnisbeschwerde erfolgte nicht zur rechten Zeit, wie die daraufhin ergangene Entscheidung des Verwaltungsgerichtshofes gezeigt hat. Im übrigen Verfahren jedoch wäre es dem Beschwerdeführer jedoch freigestanden, Säumnisbeschwerde zu erheben; dass er davon abgesehen hat, ist nach Ansicht der österreichischen Prozessvertretung dahingehend zu werten, dass er die Verfahrensdauer insgesamt billigend in Kauf genommen hat, zumal die Gestaltung der einzelnen Verfahrensabschnitte ja auch durchaus in seinem Interesse stand (siehe dazu unten).

2.3. Vor diesem Hintergrund vertritt die österreichische Prozessvertretung die Ansicht, dass der Beschwerdeführer das Erfordernis des Art. 35 Abs. 1 EMRK nicht erfüllt.

III. Zur Zulässigkeit und Begründetheit

Aus advokatorischer Vorsicht gibt die österreichische Prozessvertretung neben der Vorabereinrede aus formalen Gründen noch folgendes zu bedenken:

1. Wenngleich Verfahren betreffend berufsrechtliche Genehmigungen, Zulassungen und Approbationen vom EGMR im allgemeinen als Streitigkeiten zivilrechtlicher Natur erachtet werden (vgl. EGMR vom 28. Juni 1978, König gegen Deutschland, Serie A 27), so ist im vorliegenden Fall darauf Bedacht zu nehmen, dass der Beschwerdeführer lange Zeit einen Rechtsanspruch nicht ernsthaft geltend machen konnte, weil er die persönlichen Antragsfordernisse ganz klar verfehlte und - selbst nach eigener Einschätzung - auch die zur Antragstellung erforderlichen Unterlagen nicht beigebracht hat. So stellte er im September 1985 einen „vorläufigen Antrag“, offenbar im Bewusstsein, dass er in der von ihm gestalteten Form nicht zulässig ist, und ersuchte im November 1985 den Bundesminister, ihm die zur Antragstellung erforderlichen Untersuchungen zu finanzieren. Vor allem aber bedurfte es aufgrund des eindeutigen Wortlauts der damals geltenden Rechtslage einer entsprechenden Gewerbeberechtigung, die der Beschwerdeführer jedoch erst im August 1988 dem Bundesministerium vorlegen konnte. Daher kann nach Ansicht der österreichischen Prozessvertretung von einer vertretbaren

Rechtsbehauptung seitens des Beschwerdeführers erst nach dieser Vorlage ausgegangen werden (vgl. jüngst EGMR vom 16. Dezember 2003, Stockholms Försäkrings- och Skadestandsjuridik AB gegen Schweden, Appl. 38993/97, Z 62ff). Eine Streitigkeit freilich lag erst mit Abweisung seines Antrags durch den Bundesminister vor, sodass für die Prüfung einer allfälligen Verletzung des Art. 6 Abs. 1 EMRK – erst – die Dauer des innerstaatlichen Verfahrens ab Zustellung des Bescheides vom 2. Juni 1996 beachtlich ist.

2. In der Rechtsprechung des EGMR werden insbesondere drei Kriterien für die Beurteilung der Angemessenheit der Verfahrensdauer herangezogen, nämlich die Komplexität des Falles, das Verhalten des Beschwerdeführers und das Verhalten der Behörden und Gerichte (vgl. EGMR vom 25. März 1999, Pélissier und Sassi gegen Frankreich (GC), Appl. 25444/94, Z 67; 17. Jänner 2002, Mauer gegen Österreich, Appl. 50110/99, Z 20). Nach dieser Rechtsprechung liegt eine Verletzung des Art. 6 Abs. 1 EMRK jedoch nur dann vor, wenn Verzögerungen durch staatliche Organe verursacht wurden (vgl. EGMR vom 4. Dezember 1985, Ciricosta und Viola gegen Italien, Appl. 19753/92, Z 28). Verzögerungen durch das Verhalten der Parteien hingegen können dem Staat nicht angelastet werden (EGMR vom 13. Juli 1983, Zimmermann und Steiner gegen die Schweiz, Appl. 8737/79, Z 24).

2.1. Komplexität des Verfahrens

Es versteht sich von selbst, dass das Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln für die Anwendung bei Menschen besonders sorgfältig zu führen ist; es besteht im wesentlichen in der Erstellung und dem Austausch von Expertisen, denen die aufwendige Erstellung von Laboruntersuchungen und –versuchen vorausgehen, die jeweils angemessene Zeit in Anspruch nehmen. Der österreichische Gesetzgeber hatte dem seinerzeit unter anderem dadurch Rechnung zu tragen suchte, dass das Arzneimittelgesetz die Entscheidungsfrist für derartige Zulassungen mit zwei Jahren festlegte, während die allgemeine Entscheidungsfrist für Verwaltungsverfahren gemäß dem AVG sechs Monate beträgt. Dem entsprechend hat die Behörde im vorliegenden Verfahren dem Beschwerdeführer großzügig bemessene Fristen zur Stellungnahme eingeräumt, die der Beschwerdeführer weitgehend ausschöpfte, indem er Unterlagen udgl. nach mehreren Monaten und häufig in mehreren Tranchen vorlegte. Hinzu tritt, dass die dafür benötigten Studien ent-

sprechend ressourcenintensiv und daher kostspielig sind; die seitens der Behörde im Zuge des Zulassungsverfahrens amtswegig vorzunehmenden Ermittlungen bedürfen als Ausgangspunkt allerdings substantiierter fachlicher Grundlagen, die der jeweilige Antragsteller beizubringen hat. Im Übrigen ist festzuhalten, dass in dem hier zu beurteilenden Zeitraum (nach dem EU-Beitritt Österreichs) die Vorgaben zu Art, Form und Qualität der vorzulegenden Unterlagen im Gebiet der Gemeinschaft bereits harmonisiert waren. Diesen Vorgaben wurde vom Beschwerdeführer in keiner Weise entsprochen und ihm auch unter diesem Gesichtspunkt längere Verbesserungsfristen eingeräumt.

2.2. Verhalten des Beschwerdeführers

Die Verfahrensdauer war in nicht geringem Ausmaß davon geprägt, dass der Beschwerdeführer im Zuge des Verfahrens mehrmals die Indikation der von ihm beantragten Arzneyspezialität änderte (nach Aufhebung des ersten Bescheides durch den Verwaltungsgerichtshof im Sommer 1995, Mai 1999, August 2000 und Dezember 2000), was bereits per se jeweils die Vorahme neuer Untersuchungen bedingte. Vor allem aber hat der Beschwerdeführer, wie sich aus der Sachverhaltsdarstellung ergibt, die von ihm angeforderten Unterlagen mehrfach schleppend und nicht in einem, sondern in mehreren Teilen nacheinander vorgelegt, was die Erstellung der von der Behörde in Auftrag gegebenen Gutachten sowohl durch die amtlichen als auch externen Sachverständigen erschwert hat. So hat der (anwaltlich vertretene) Beschwerdeführer etwa ungeachtet der ihm im Sommer 2001 gesetzten und nicht weiter erstreckten Frist noch im November 2001 und sogar im Jänner 2002 fachliche Unterlagen nachgereicht, die die Behörde in ihr Ermittlungsverfahren einbezogen hat, um die – nicht unerheblichen – Aufwendungen sowohl auf Seiten des Beschwerdeführers als auch auf ihrer Seite nicht zu frustrieren. Trotz aller dem Beschwerdeführer eingeräumten Möglichkeiten mussten die von der Behörde beigezogenen externen Sachverständigen auch noch jüngst zum Schluss gelangen, dass die vom Beschwerdeführer vorgelegten fachlichen Unterlagen Mängel fundamentaler Natur aufwiesen.

2.3. Verhalten der Behörde

Wie eingangs dargestellt, wurde der Beschwerdeführer über die formellen und inhaltlichen Mängel der von ihm eingereichten Unterlagen eingehend informiert und

unter Fristsetzung zur Verbesserung und Stellungnahme aufgefordert. Als schließlich ein entsprechend substantiierter Antrag vorgelegen ist, wurden die vom Beschwerdeführer vorgelegten Unterlagen durch die amtlichen Sachverständigen eingehend geprüft und bewertet, das jeweilige Ergebnis wurde sodann dem Beschwerdeführer im Rahmen des Parteilengehörs zur Stellungnahme übermittelt. Der Umstand, dass nicht schon erheblich früher als im Jahre 1995 und im fortgesetzten Verfahren im Jahre 2002 entschieden wurde, liegt ganz wesentlich im Bemühen der Behörde, dem Beschwerdeführer ausreichend Gelegenheit zu geben, die vom Arzneimittelgesetz geforderte Wirksamkeit und Unbedenklichkeit seines Produkts durch dem Stand der Wissenschaft entsprechende Unterlagen doch noch nachzuweisen. Dies war außerdem deshalb erforderlich, weil der Verwaltungsgerichtshof im ersten Verfahrensgang den Bescheid des Bundesministers mit der Begründung aufgehoben hatte, dass der Beschwerdeführer zur Beibringung weiterer Unterlagen aufgefordert hätte werden müssen und eine nähere Auseinandersetzung mit dessen Argumenten erforderlich gewesen wäre. Dem Beschwerdeführer war schon im zweiten Verfahrensgang zu jedem von der Behörde eingeholten Sachverständigen-Gutachten Gehör zu gewähren und die hiezu gesetzten Äußerungsfristen entsprechend großzügig zu bemessen. Dass dies durchaus im Interesse des Beschwerdeführers gelegen war, zeigt nach Ansicht der österreichischen Prozessvertretung die eingangs dargestellte Vorgangsweise des Beschwerdeführers, unentwegt fachliche Unterlagen vorzulegen, selbst wenn die von der Behörde gesetzte Frist bereits abgelaufen ist, wie dies etwa in der zweiten Jahreshälfte des Jahres 2001 und zu Beginn des Jahres 2002 der Fall war. Ausgehend von diesen Determinanten kann, wie die österreichische Prozessvertretung meint, der Behörde kein Vorwurf gemacht werden, das Verfahren verschleppt zu haben. Die Verfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof schließlich wurden bisher insgesamt äußerst zügig geführt.

IV. Zusammenfassung und Antrag

Vor dem Hintergrund, dass im vorliegenden Fall die Zulassung einer Arzneimittelspezialität auf den Prüfstand steht, die von ihrer Natur her bereits eine ganz spezielle Komplexität aufweist, und dass der Beschwerdeführer darüber hinaus

* 19. JAN. 2004 17:28 BMAA GRP. I.A-VRB !

NR. 943 S. 23

21

Übersaus zahlreiche Eingaben machte, vertritt die österreichische Prozessvertretung, dass das Verfahren die im Lichte des Art. 6 Abs. 1 EMRK zulässige Dauer insgesamt nicht überschritten hat.

Die österreichische Prozessvertretung stellt daher den

Antrag,

der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte wolle

1. die vorliegende Beschwerde *ratione materiae* bzw. mangels Erschöpfung des innerstaatlichen Instanzenzuges gemäß Art. 35 Abs. 1 bzw. Abs. 3 iVm. Abs. 4 EMRK für unzulässig erklären,

in eventu

2. die vorliegende Beschwerde mangels Vorliegens der vom Beschwerdeführer behaupteten Konventionsverletzung nach Art. 6 Abs. 1 EMRK als offensichtlich unbegründet zurückweisen,

in eventu

3. feststellen, dass der Beschwerdeführer in seinem gemäß Art. 6 Abs. 1 EMRK gewährleisteten Recht nicht verletzt wurde.

Haltung
der österreichischen Prozessvertretung
zur Frage einer vergleichweisen Regelung der Menschenrechtsbeschwerdesache
NOWICKY gegen Österreich
(BNr. 34983/02)

Die österreichische Prozessvertretung erlaubt sich mitzuteilen, dass hinsichtlich der vorliegenden Beschwerde keine Vergleichsbereitschaft besteht.