

**EINSCHREIBEN**  
Kanzler des Europäischen  
Gerichtshofs für Menschenrechte  
Europarat  
F-67075 Strassburg Cedex

Univ.Prof. Dr. Fritz Schönherr (+1984)  
Hon.Prof. Dr.Dr. Helwig Torggler, LL.M.  
Dr. Christian Heuer  
Hon.Prof. Dr. Guido Kucsko  
Dr. Christian Schmetz  
Dr. Stephen Frotz  
Dr. Christian Herbst, LL.M.  
Mag.Dr. Peter Madl  
Dr. Peter Feyl, LL.M.  
Dr. Christoph Lindinger  
Mag.Dr. Thomas Wenger  
Dr. Gerald Zeiler  
Mag.Dr. Hanno Wollmann, LL.M.  
Dr. Peter Korwitschka  
Dr. Michael Legler, LL.M.  
Dr. Sascha Hödt, LL.M.

20.1.2006  
Nr/Cs NOW/03030

Mag. Martin Ebner, LL.M.  
Dr. Eka Napokoj, LL.M.  
Dr. Wolfgang Hiller MÖL-HGG  
Dr. Christian Schumacher, LL.M.  
Dr. Franz Uriesberger, LL.M.  
Mag. Markus Pisk, LL.M. MBA  
Mag. Volker Weiss, LL.M.  
Dr. Reinhard Kautz, LL.M.  
Dr. Alexander Kaufmann  
Dr. Alexander Popp, LL.M.  
Dr. Ulrike Langwaller  
Mag. Gudrun Stengl, LL.M.  
Mag. Florian Cvek, LL.M.  
Dr. Ursula Rath

Beschwerdeführer:

Dipl.-Ing. DDr. Wassyl Nowicky  
1040 Wien, Margaretenstraße 7

vertreten durch:  
Vollmacht erteilt  
(§ 8 Abs 1 RAO):  
P130765

**schönherr**  
RECHTSANWÄLTE GMBH

1014 Wien, Tuchlauben 17  
T: 534 37-0 F: 534 37-6100

wegen: Artikel 6 EMRK

**BESCHWERDE**  
**GEMÄSS ARTIKEL 34 EMRK**

2-fach  
1 Vollmacht  
20 Beilagen

1. Ich habe die Kanzlei Schönherr Rechtsanwälte GmbH mit meiner Vertretung beauftragt. Eine Vollmacht lege ich als Beilage ./1 vor.

## 2. Sachverhalt

- 2.1 Mit Beschwerde vom 13.8.2002 hatte ich mich an den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte gewandt, weil meiner Ansicht nach die Länge des Zulassungsverfahrens für die von mir erfundene Arzneispezialität Ukrain überlang im Sinne des Artikel 6 EMRK war. Das Verfahren war zu Application No. 34983/02 anhängig. Mit Urteil vom 24.2.2005 wurde die Republik Österreich in diesem Punkt verurteilt. Zur Vermeidung von Wiederholungen verweise ich auf mein Vorbringen in der Beschwerde vom 27.8.2002, meiner Replik vom 27.2.2004 und auf das Urteil vom 24.2.2005 im Verfahren 34983/02. Ich erhebe das dort erstattete Vorbringen und den im Urteil festgestellten Sachverhalt auch zu meinem Vorbringen in diesem Verfahren.
- 2.2 Der Sachverhalt ist für die vorliegende Beschwerde insofern ergänzungsbedürftig, als der Verwaltungsgerichtshof mit Erkenntnis vom 21.11.2005 meine Beschwerde vom 7.6.2002 abgewiesen hat (Beilage ./2). Trotz des umfangreichen Sachverhalts ist die Begründung recht knapp ausgefallen. Die Überlegungen des Verwaltungsgerichtshofs beginnen auf Seite 11 mit einem eineinhalbseltigen Zitat gesetzlicher Vorschriften. Eine ausführliche Beschäftigung mit den von mir vorgetragenen Punkten in der Beschwerde vom 7.6.2002 (Beilage ./3) sowie der Replik vom 12.12.2002 (Beilage ./4) fand nicht statt. Der Verwaltungsgerichtshof bestätigte den abweisenden Bescheid des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen vom 25.4.2002 im wesentlichen mit dem Argument, dass ein Strukturnachweis für die Arzneispezialität Ukrain nicht gelungen sei. Dabei berief sich der Verwaltungsgerichtshof weniger auf die Ausführungen im angefochtenen Bescheid sondern primär auf eine gutachtliche Stellungnahme des zum Sachverständigen bestellten Dr. Robert vom 28.12.2001 (Erkenntnis vom 21.11.2005, Seite 17 f). Dieses Gutachten des Sachverständigen Dr. Robert (Beilage ./5) wurde mir während des Verfahrens vor der Zulassungsbehörde nicht zugestellt, wie auch der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis einräumt (S 17). Gleiches gilt für eine für die Abweisung meines Zulassungsantrag wesentliche, vom Verwaltungsgerichtshof nicht einmal behandelte gutachtliche Stellungnahme des Sachverständigen Dr. Winkler (Beilage ./6). Beide Dokumente wurden mir erst mit Zustellung des Bescheides des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen vom 25.4.2002 übermittelt
- 2.3 Der Sachverhalt gibt einige Anhaltspunkte dafür, dass seitens der für die Arzneimittelzulassung zuständigen Behörde, zuletzt das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, bewusst oder unbewusst Gutachter ausgesucht worden sind, die über die notwendigen Qualifikationen nicht verfügen dürften. Der Sachverständige Dr. Winkler, den der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis auf Seite 6 zitiert, kann nicht einmal angeben, auf welchen Stoff – Thiotepa oder Alkaloide – die Wirkung von Ukrain zurückzuführen wäre. Faktum ist aber, dass weder Thiotepa noch Alkaloide in den Untersuchungen *in vivo*, *in vitro* oder *in der Klinik* effektiv gegen Dickdarmkrebs sind. Dem gegenüber hat die von mir erfundene Arzneispezialität Ukrain eine antitumorale Wir-

kung bei kolorektalen Karzinomen (= Dickdarmkrebs), was durch randomisierte klinische Studien und auch in vitro-Untersuchungen nachgewiesen ist (Beilage .7).

Es wird darüber hinweggesehen, dass der therapeutische Index, das heißt der Abstand zwischen der wirksamen und der toxischen Dosis, bei Chemotherapeutika nur 1,2 – 1,8 beträgt. Das kann im Falle einer versehentlichen Überdosierung fatale Folgen haben. Eine Doppelblindstudie mit Placebo wurde für diese Präparate nicht verlangt. Trotzdem stellen sie die Standardtherapie für fast alle Krebsarten dar. Ukrain hingegen hat einen therapeutischen Index von 1250, es besteht daher keine Gefahr einer Überdosierung und die Anwendung ist unbedenklich. Und doch wird die Durchführung einer Placebo-kontrollierten Studie als Bedingung für die Zulassung vorgeschrieben. Der Einsatz von Ukrain wird nicht einmal bei austherapierten Patienten erlaubt.

An anderer Stelle wird behauptet, dass die *„Langzeitsicherheit schwer zu bewerten sei, weil keine Tierversuche zur chronischen Toxizität mit hohen Dosen vorliegen. Es ist ein mögliches Risiko im klinischen Dauergebrauch schwer einzuschätzen, auch wenn die vorliegenden Daten über die Routineparameter keine auffälligen Befunde ergeben haben.“* Damit stellt der Gutachter zunächst einmal fest, dass nach den vorgelegten Daten Ukrain keine toxischen Wirkungen aufweist. Zudem wird aber außer Acht gelassen, dass der Zulassungsantrag auch für austherapierte Patienten gestellt worden ist. Es handelt sich dabei, wie im ersten Verfahren bereits ausgeführt, um solche Patienten, die von der Schulmedizin aufgegeben worden sind. Bei diesen Patienten spielt jeder Tag der Lebensverlängerung eine wesentliche Rolle, auf toxische Folgen durch einen klinischen Dauergebrauch kann es nicht ankommen. Wenn es zu solchen Dauerfolgen kommt, hätte der austherapierte, dem Tode überantwortete Patient ohnehin wesentlich länger gelebt, als von der Schulmedizin vorhergesagt. Zudem sollte allgemein bekannt sein, dass praktisch alle üblichen Antikrebsmitteln zu den Zytostatika gehören und sowohl mutagen als auch kanzerogen sind; trotzdem sind sie als Standardtherapien der Onkologie etabliert. Bei vielen dieser Präparate werden viele Toxizitätsstudien gar nicht durchgeführt. Als Beispiel lege ich zwei Fachinformationen für die bekannten Arzneispezialitäten Mabthera und Gemcitabine vor (Beilagen .8, .9).

- 2.4 Wie in meinem Zulassungsverfahren agiert wurde, zeigt auch die unverhohlene, in keiner Weise nachvollziehbare Kritik des Sachverständigen Dr. Winkler an den Ergebnissen der Ulmer Studie. Diese Kritik ist schwer verständlich und wurde von der Ulmer Gruppe deutlich zurückgewiesen (Beilage .10). So wurde den Autoren ernsthaft vorgeworfen, die Patienten der drei Studien seien verschieden lang therapiert worden. Das ist fast schon zynisch. Die Ungleichheit der Therapiedauer ergibt sich schlicht und einfach aus der Tatsache, dass die Patienten in den Therapiearmen B (Ukrain Monotherapie) und C (Ukrain und Gemcitabine) signifikant länger lebten, als die Patienten im Arm A (Gemcitabine Monotherapie). Durchschnittliche Überlebenszeit im Arm A war fünf Monate, was den Ergebnissen aus anderen Studien entspricht, während in den beiden anderen Armen die durchschnittliche Überlebenszeit mit 10 Monaten doppelt so lang war. Mit anderen Worten: **Nur weil der Einsatz von Ukrain sich erwiesenermaßen als erfolgreicher herausgestellt hat, als ein handelsübliches Produkt, soll die Studie wegen unterschiedlich langer Studiendauer unbrauchbar sein.** Zur weite-

ren Forderung des Sachverständigen Dr. Winkler, eine placebokontrollierte Doppelblindstudie durchzuführen, verweise ich auf mein Vorbringen im Verfahren 34983/02. Es ist wiederum recht zynisch, vom austherapierten Patienten zu verlangen, sich für eine Studie zur Verfügung zu stellen, mit dem Risiko, in die Placebogruppe eingeordnet zu werden. Das ist für krebserkrankte Patienten jedenfalls abzulehnen.

- 2.5 Was den Strukturnachweis angeht, dient dieser ausschließlich dazu, um die Reproduzierbarkeit einer Arzneispezialität durch alle Herstellungschargen hindurch zu gewährleisten. Diese Reproduzierbarkeit wurde von mir nachgewiesen, der Verwaltungsgeschichtshof geht darauf freilich mit keinem Wort ein. Ich schließe dazu die Stellungnahme der Dr. Tittel OHG vom 25.6.2001 an (Beilage /11). Darin werden die Behauptungen des Sachverständigen Dr. Robert widerlegt, jedenfalls soweit sie mir zugestellt worden sind und entsprechend Stellung genommen werden konnte. Die Aussagen der Dr. Tittel OHG sind eindeutig. So heißt es auf Seite 3 2. Absatz wörtlich: *„Der Hinweis von Herrn Dr. Robert, dass die Synthese nicht unter GMP-Bedingungen durchgeführt werden kann, ist schlichtweg eine Unterstellung, welche nicht belegt ist. Ich versichere Ihnen, dass der von uns geprüfte, nachvollzogene und beschriebene Syntheseweg jederzeit in entsprechenden Laboratorien unter GMP-Regeln nachvollzogen werden kann.“* Weiters heißt es: *„Es liegt eine Freigabespezifikation vor, welche alle für die Überprüfung einer reproduzierbaren Qualität des Fertigarzneimittels notwendigen Analyseverfahren nach dem aktuellen Stand des Wissens um das Präparat beinhaltet!“* (Seite 3, 5. Absatz) Der Entgegnung des Dr. Robert konnte ich mangels Zustellung im Zulassungsverfahren nichts mehr entgegenhalten.

Überhaupt scheint sich Dr. Robert mit den Unterlagen nicht, in der für einen Sachverständigen gebotenen Tiefe, auseinandergesetzt zu haben. So schreibt er in seiner Stellungnahme vom 5.4.2001 (Beilage /21) auf Seite 6 unter 3. Schlussfolgerung im dritten Absatz:

*„Da die Mängel bezüglich der 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.“*

Bereits damals gab es aus meiner Sicht keine fundamentalen Mängel bezüglich der Qualität, sondern nur eine Häufung von Unklarheiten, welche primär aus der umstrittenen Strukturdiskussion und der Nicht-Einhaltung von Teilen der damals gültigen EU-Richtlinien zur Qualität resultierten. In der Dokumentation des Jahres 2000 waren bereits für alle entscheidenden Analyseverfahren deren Validierungsdaten in Art und teilweise Umfang der einschlägigen ICH-Richtlinien enthalten gewesen. Alle eingesetzten Analyseverfahren, sei es DC oder HPLC, waren durch entsprechende Beispielchromatogramme (DC: farbig) belegt. Hätte sich der Gutachter mehr mit Details beschäftigt, hätte er erkennen müssen, daß alle Analytik, die bis dato finanzierbar gewesen war, unternommen wurde um die reproduzierbare Qualität des Produktes zu gewährleisten. Die mangelnde Tiefe seiner Bewertung geht auch aus folgendem Widerspruch hervor: Auf Seite 2, Nr.2.2. Part B II erwähnt Dr. Robert, daß der Ampullen-

hersteller Solvay eine Herstellungserlaubnis besitzt. In der Schlussfolgerung auf Seite 6 schreibt er dann aber:

*„Unklar ist auch ob der Hersteller der Ampullen eine gültige Herstellungserlaubnis besitzt .....“*

Damit suggeriert der Gutachter fahrlässig der österreichischen Zulassungsbehörde, daß es sich um ein quasi nicht legal nach GMP hergestelltes Fertigarzneimittel handeln könnte. Festzuhalten ist, daß Ukrain im Jahre 2000 ordnungsgemäß nach GMP bei SOLVAY hergestellt und vom dortigen Kontrollleiter freigegeben wurde. Dieser Sachverhalt war in der Dokumentation erwähnt worden.

### **3. Rechtliche Begründung – Verletzung des Artikel 6 Abs 1 EMRK**

- 3.1 Gemäß Artikel 6 Abs 1 EMRK hat Jedermann Anspruch darauf, dass seine Sache in billiger Weise öffentlich und innerhalb einer angemessenen Frist gehört wird und zwar von einem unabhängigen und unparteiischen, auf Gesetz beruhenden Gericht, das über zivilrechtliche Ansprüche und Verpflichtungen oder über die Stichhaltigkeit der gegen ihn erhobenen strafrechtlichen Anklage zu entscheiden hat. Mit Urteil vom 24.2.2005 hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte bereits klargestellt, dass mein Anspruch darauf, die Zulassung für die Arzneyspezialität Ukrain zu erhalten als zivilrechtlich im Sinne des Artikel 6 Abs 1 EMRK einzustufen ist. Auf diese Entscheidung kann daher verwiesen werden.
- 3.2 Im Verfahren 34983/02 habe ich auch releviert, dass meine Sache nicht von einem unabhängigen Gericht im Sinne des Artikels 6 Abs 1 EMRK entschieden worden ist. Nach meiner Ansicht reicht im vorliegenden Fall die nachprüfende Kontrolle des Verwaltungsgerichtshofs nicht aus. Der Gerichtshof hat in seinem Urteil vom 24.2.2005 auf die unterschiedlichen Entscheidungen diese Frage betreffend hingewiesen, letztlich die Klage diesbezüglich aber abgewiesen, weil das Zulassungsverfahren zum Entscheidungszeitpunkt noch anhängig war (Absätze 40 und 41 des Urteils).
- 3.3 Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte hat wiederholt entschieden, dass ein Gericht im Sinne des Artikel 6 Abs 1 EMRK volle Kognitionsbefugnis sowohl im Tatsachen- als auch im Rechtsfragenbereich aufweisen muss (Urteil 22.10.1984 Nr 5/1983/61/95 – *Sramek*; 24.11.1994, Nr 35/1993/340/509 – *Beaumont*). Dem Verwaltungsgerichtshof kommt keine volle Kognitionsbefugnis zu, jedenfalls war im vorliegenden Fall durch die beschränkten Kompetenzen des Verwaltungsgerichtshofs ein faires Verfahren nicht möglich. Die Prüfbefugnis des Verwaltungsgerichtshofs ergibt sich aus § 41 Abs 1 Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985. Diese Bestimmung lautet:

*„Der Verwaltungsgerichtshof hat, soweit er nicht Rechtswidrigkeit wegen Unzuständigkeit der belangten Behörde oder wegen Verletzung von Verfahrensvorschriften gegeben findet (§ 42 Abs 2 Z 2 und 3) und nicht § 38 Abs 2 anwendbar ist, den angefochtenen Bescheid aufgrund des von der belangten Behörde angenommenen Sachverhaltes im Rahmen der geltend gemachten Beschwerdepunkte (§ 28 Abs 1 Z 4) im Rahmen der Erklärung über den Umfang der Anfechtung zu überprüfen. Ist er der Ansicht, dass für die Entscheidung über die Rechtswidrigkeit des Bescheides in einem der Be-*

*schwerdepunkte oder im Rahmen der Erklärung über den Umfang der Anfechtung Gründe maßgebend sein könnten, die einer Partei bisher nicht bekannt gegeben wurden, so hat er die Parteien darüber zu hören und, wenn nötig, eine Vertagung zu verfügen."*

Aus der referierten Gesetzesstelle geht eindeutig hervor, dass der Verwaltungsgerichtshof den angefochtenen Bescheid aufgrund des von der belangten Behörde angefochtenen Sachverhaltes zu überprüfen hat. Damit ist klar, dass der Verwaltungsgerichtshof den von der Behörde festgestellten Sachverhalt zu übernehmen hat und ihn nicht abändern kann. Die belangte Behörde ist im vorliegenden Fall das (damalige) Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen als erste und einzige Instanz gewesen. Wie oben in Punkt 2. bereits ausgeführt, ist der von der belangten Behörde in dem abweisenden Bescheid auf recht bedenkliche Weise zustande gekommen. Insbesondere wiederhole ich, dass zwei für die Entscheidung wesentliche Gutachten erst mit dem Bescheid übermittelt worden sind. Ich habe dazu zwar in meiner Beschwerde Stellung genommen, dem Verwaltungsgerichtshof war es aber aufgrund des § 41 Abs 1 Verwaltungsgerichtshofsgesetz verwehrt, abweichende Sachverhaltsfeststellungen zu treffen. Ein faires Verfahren durch ein unabhängiges Gericht war damit nicht gewährleistet.

Die von mir hier vertretene Auffassung zur Kognitionsbefugnis des Verwaltungsgerichtshofs hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte in der Entscheidung *Gradinger* (Urteil vom 23.10.1995 33/1994/480/462) bestätigt. Mir sind aber auch jene Entscheidungen bekannt, in denen dem österreichischen Verwaltungsgerichtshof die Qualität eines Tribunals zugebilligt worden ist. Freilich hat der Gerichtshof immer ausgesprochen, dass es auf die Umstände des Einzelfalls ankommt, um diese Frage zu beurteilen. Gerade in meinem Fall wäre aber ein unabhängiges Gericht mit voller Entscheidungsbefugnis, und zwar auch auf Tatsachenebene, erforderlich gewesen, um ein faires Verfahren zu gewährleisten. Es darf darauf hingewiesen werden, dass der Verwaltungsgerichtshof durch einen Senat von fünf Mitgliedern, die durchwegs Juristen sind, entscheidet und daher auch keine Möglichkeit hat, schwierige Sachverhaltsfragen durch Beiziehung von eigenen unabhängigen Sachverständigen zu beurteilen. Weiters verweise ich auf mein entsprechendes Vorbringen im Verfahren 34983/02, wonach jeder Person, die in Österreich mit Ukrain zu tun hat, Schwierigkeiten gemacht werden. Dies trifft vor allem auf Ärzte zu, die Ukrain völlig legal auf Basis des § 12 Abs 1 Z 2 Arzneimittelgesetz (Gesetzestext = Beilage /12) abgeben. Gegen die Ärztin Dr. Grazy ny Nowicki (nicht mit mir verwandt) wurde wegen der Verwendung von Ukrain ein Disziplinarverfahren eingeleitet (Beilage /13). Gleiches gilt für den Arzt Dr. Adolf Langer (Beilage /14). Einigen Ärzten wurden Schwierigkeiten über den Umweg der Finanzbehörden gemacht (Beilage /15). Weitere Beispiele dafür sind die Ablehnung des Verkaufs von Alkaloiden und Thiotepa an mein Unternehmen sowie die Verhinderung der Ampullierung von Ukrain durch mehrere Pharmafirmen.

All diese Vorgänge sind auf die negative und voreingenommene Auffassung der zuständigen Behörde zurückzuführen. Bereits 1986 verkündete das damals zuständige Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz in einem Erlass, dass die Wirk-

samkeit von Ukrain nicht erwiesen sei. Die untergeordneten Behörden werden aufgefordert, „alle in Betracht kommenden Stellen im do. Amtsbereich vom Sachverhalt in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen und die notwendigen Veranlassungen zu treffen, um einen weiteren Vertrieb und eine weitere unkontrollierte Anwendung von Ukrain entgegen den geltenden gesetzlichen Bestimmungen umgehend zu unterbinden (Beilage /16).“ Im Jahr 1994 verbreitete das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einen weiteren Erlass, mit dem die Anwendung von Ukrain außerhalb von klinischen Prüfungen als unzulässig bezeichnet wird (Beilage /17). Erlässe sind keine bekämpfbaren Rechtsakte, sondern von ihrer Konzeption her behördeninterne Anweisungen an untergeordnete Dienststellen. Den Erlässen kommt insofern Bedeutung zu, als sich viele Rechtsunterworfenen außerhalb der Behörde, zB Ärzte davon beeindruckt lassen. Wird ein Erlass missachtet, kann es, wie gezeigt, zu disziplinarischen Maßnahmen kommen. Die Zulässigkeit der Abgabe auf Grundlage des § 12 Abs 1 Z 2 AMG wird nicht erwähnt. Deswegen und aufgrund weitere Vorkommnisse habe ich über meine Rechtsvertreter mit Brief vom 15.7.2004 (Beilage /18) um Aufklärung ersucht. In der Antwort vom 3.9.2004 wird zwar die grundsätzliche Anwendbarkeit des § 12 Abs 1 Z 2 AMG eingeräumt, freilich ausgeführt, dass diese Bestimmung für Ukrain nicht zur Anwendung kommen kann, weil es in Österreich zugelassene und verfügbare Arzneyspezialitäten gäbe. In dieser Allgemeinheit ist die Aussage für mich unverständlich. Es ist ausschließlich Sache des behandelnden Arztes zu entscheiden, welche Therapie er einsetzt. Zudem ist bei austerapierten, das heißt bei von der Schulmedizin aufgegebenen Patienten nur allzu offensichtlich, dass keine in Österreich zugelassene und verfügbare Behandlungsmethode mehr existiert. Die Auskunft ist daher faktisch und rechtlich unzutreffend.

Mit Schreiben vom 8.1.1998 behauptet die der Zulassungsbehörde damals untergeordnete Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen sogar, dass mir das Patent zu Unrecht erteilt worden ist und regt offen an, diesen Umstand dem Patentamt mitzuteilen (Beilage /20). Die Bundesanstalt überschreitet damit ihre Kompetenzen erheblich.

Aus all den genannten Gründen geht hervor, dass ich niemals mit einem fairen Verfahren vor der Zulassungsbehörde hätte rechnen können. Wenn die Rechtslage so eindeutig ist, hätte mein Antrag viel früher abgewiesen werden müssen. Statt dessen wurde ich jahrzehntelang hingehalten. Der Verdacht drängt sich daher auf, dass man versucht war, einen möglichst anfechtungsfesten Sachverhalt zu konstruieren, den der Verwaltungsgerichtshof nicht mehr abändern und seiner Entscheidung zu Grunde legen musste. Ich hatte ja nicht einmal Einfluss auf die bestellten Sachverständigen, welche die Zulassungsbehörde nach freiem Ermessen aussuchen konnte. Die Gutachten der Sachverständigen Dr. Winkler und Dr. Robert waren aber die Grundlage für die erfolgte Abweisung meines Zulassungsantrags. Die Rechnung ist aufgegangen. Auch der Verwaltungsgerichtshof hat sich in seinem Erkenntnis vom 21.11.2005 nicht mit allen Beschwerdepunkten befasst sondern irgendeinen herausgegriffen. Eine volle Befassung mit meinem Sachvorbringen fand damit nicht statt.

#### 4. Innerstaatlich ergriffene Rechtsmittel

Die Entscheidung des Verwaltungsgerichtshofs ist endgültig. Sie kann nicht mehr angefochten werden. Eine Bekämpfung des Bescheids des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen vom 25.4.2002 beim Verfassungsgerichtshof war von vorne herein nicht Erfolg versprechend. Der Bescheid hätte nur im Hinblick auf die Verletzung verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte hin überprüft werden können. Eine vollumfängliche Prüfung kann der Verfassungsgerichtshof nicht vornehmen.

#### 5. Ich lege folgende Urkunden vor:

- Beilage /1 Vollmacht
- Beilage /2 Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofs vom 21.11.2005
- Beilage /3 Beschwerde vom 7.6.2002
- Beilage /4 Replik vom 12.12.2002
- Beilage /5 Gutachten des Dr. Robert vom 28.12.2001
- Beilage /6 Gutachten des Dr. Winkler vom 14.3.2002
- Beilage /7 Zusammenfassung von Untersuchungen des National Cancer Institutes
- Beilage /8 Fachinformation Mabthera
- Beilage /9 Fachinformation Gemcitabine
- Beilage /10 Stellungnahme zum Gutachten des Prof. Dr. Winkler vom 31.5.2002
- Beilage /11 Gutachten der Dr. Tittel OHG vom 25.6.2001
- Beilage /12 Text § 12 AMG
- Beilage /13 Ladung des Disziplinarrates der Österreichischen Ärztekammer vom 11.1.1996
- Beilage /14 Unterlagen Disziplinarverfahren Dr. Langer
- Beilage /15 Aufforderung des Finanzamts Urfahr vom 20.7.1998
- Beilage /16 Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz vom 25.7.1986
- Beilage /17 Rundschreiben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 11.3.1994 samt Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 25.2.1994
- Beilage /18 Brief der Schönherr Rechtsanwälte OEG vom 15.7.2004
- Beilage /19 Brief des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen vom 3.9.2004
- Beilage /20 Brief der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen vom 8.1.1998
- Beilage /21 Gutachten des Dr. Robert vom 5.4.2001

Dipl.-Ing. DDr. Wassyl Nowicky



**TELEFAX**

Datum/Date: 20.1.2006  
Seiten/Pages: 9 (einschl dieser / incl this one)  
AZ/File: Nr/Cs NOWI/03020  
Betr/Re: Zur Kenntnis

Dr. Andreas Natterer  
Rechtsanwalt  
T +43 1 53437-151  
F +43 1 53437-6151  
E a.natterer@schoenherr.at

Schönherr Rechtsanwälte OEG  
A-1010 Wien, Tuchlauben 17  
T +43 1 534 37-0  
F +43 1 534 37-6100  
E office@schoenherr.at  
W www.schoenherr.at

FN 0825a  
UID ATU 10453203  
DVR 0157139

---

Dieses Telefax enthält vertrauliche Informationen. Bitte benachrichtigen Sie uns umgehend, falls Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sein sollten. Das Telefax darf in diesem Fall weder vervielfältigt noch auf andere Weise verwendet werden.

This telefax contains confidential information. If you are not a named recipient please contact us immediately. The telefax may not be copied or otherwise used.

---

<b>Empfänger/Recipient</b>	<b>Firma/Company</b>	<b>Telefax</b>
Dipl. Dr. J. Wassyl NOWI-CKY	Nowicky Pharma Produkte	pharm. 586 89 94