

SENATOR
DR. ROBERT WALLENTIN
RECHTSANWALT
WÄHRINGER STRASSE 6-8, MEZZ.
1090 WIEN TEL. 317 52 15, 317 52 16

An den
Verfassungsgerichtshof

Judenplatz 11
1010 Wien

Beschwerdeführer:

Dipl. Ing. Dr. Jaroslav Wassilj Nowicky
Margaretenstrasse 7
1040 Wien

vertreten durch:

SENATOR
DR. ROBERT WALLENTIN
RECHTSANWALT
WÄHRINGER STRASSE 6-8, MEZZ.
1090 WIEN TEL. 317 52 15, 317 52 16



Vollmacht am 13. 7. 1995 erteilt.

Belangte Behörde: Bundesministerium für Gesundheit und
Konsumentenschutz, 1031 Wien, Radetzkyplatz 2

Beschwerde: gem. Art 144, Abs. 1, B-VE

3-fach
11 Beilagen (2 fach)

I. Zulässigkeit der Beschwerde:

Der angefochtene Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 2. Juni 1995, eingelangt am 6. Juni 1995 GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95, hat den Beschwerdeführer in subjektiv öffentlichen Rechten verletzt. Mit dem nunmehr angefochtenen Bescheid ist der Instanzenzug erschöpft, so daß der Beschwerdeführer zur Erhebung der Beschwerde an den Verfassungsgerichtshof legitimiert ist. Der Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 2. 6. 1995 stellt einen anfechtbaren Verwaltungsakt dar, hinsichtlich dessen Überprüfung die Zuständigkeit des Verfassungsgerichtshofes nicht ausgeschlossen ist.

Innerhalb offener Frist bringt daher der Beschwerdeführer durch seinen Rechtsvertreter die Bescheidbeschwerde gemäß Art. 144 Abs 1, Bundesverfassungsgesetz ein.

II Sachverhalt:

Mit dem nunmehr angefochtenen Bescheid vom 2. 6. 1995, GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95 wurde über den Antrag des Dipl.Ing.-Dr.-Jaroslaw Wassili Nowicky auf Zulassung der Arzneimittelspezialität „Ukrain“ gemäß § 13 des Arzneimittelgesetzes BGBl 185/ 1993 in der Fassung des Bundesgesetzblattes Nr. 107/1994 abschlägig beschieden.

Ukrain ist der isolierte Wirkstoff aus der auf der Nordhalbkugel unkultiviert vorkommenden Pflanze *Chelidonium majus* L., gebunden an Schwefelphosphorsäure. Diese Pflanze, weithin als Schöllkraut bekannt, findet seit mehr als 3500 Jahren als Naturheilmittel Verwendung.

Auf Grund des Forschungsauftrages des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung, GZl. 49. 629/4-II/a/4/89, ist nachgewiesen, daß der Ukrain-Wirkstoff ein Chelidonin-thiophosphorsäurederivat ist. Schöllkraut enthält neben einigen giftigen Substanzen auch einen einzelnen Wirkstoff, der aufwendig chemisch isoliert und umgewandelt werden muß, damit er als Arzneimittel - und zwar in Form von Injektionen in die Vene oder Muskel - genützt werden kann. Ukrain wurde bisher in verschiedenen Ländern aller Kontinente erforscht und, obwohl noch nicht als Medikament zugelassen, in vielen Notfällen auch therapeutisch beim Menschen angewendet. Alle bisher bekannten in der medikamentösen Krebstherapie angewendeten Arzneimittel weisen eine Reihe von unangenehmen Nebenwirkungen auf, weil sie im Prinzip toxisch auf den Gesamtorganismus wirken. Im Gegensatz dazu ist Ukrain das erste „malignotoxische“ Medikament. D.h. es tötet ausschließlich Krebszellen und verändert normale Zellen in keiner Weise, selbst in einer

Konzentration, die hundertfach über der für alle Krebszellen tödlichen liegt, wie durch Untersuchungen *in vitro* mehrmals nachgewiesen wurde. Ukrain unterscheidet zwischen Krebszelle und gesunder Zelle. Nach der Applikation akkumuliert Ukrain innerhalb weniger Minuten im malignen Gewebe, was durch die Autofluoreszenz der Substanz leicht beobachtbar ist. Ein Phänomen, das möglicherweise völlig neue Aspekte in der Krebstherapie eröffnet, weil Ukrain nur Krebszellen und keine gesunden Zellen schädigt. Es verursacht in der Anwendung am Patienten keinen Haarausfall, keine Schädigung weder des blutbildenden Systems noch der Leber oder der Niere. Im gesicherten Wissen um diese Eigenschaften des Arzneimittels Ukrain hat Dr. Nowicky dieses zur Zulassung eingereicht.

Da das Arzneimittel Ukrain in der therapeutischen Dosis absolut ungiftig ist und keinerlei schädliche Nebenwirkungen aufweist, und da seine Wirksamkeit *in vitro* und *in vivo* nachgewiesen war, durfte Dr. Nowicky eine baldige Zulassung seines Arzneimittels erwarten.

Wie im Arzneimittel-gesetz vorgesehen (§21 Abs. 1 Z1), wurden die eingereichten Unterlagen von der Behörde auf Vollständigkeit geprüft und Dr. Nowicky zur Vervollständigung der Unterlagen aufgefordert. In der Folge hat die Behörde, wie im Bescheid auf Seite 5 ausgeführt ist, die beiden Amtssachverständigen - nämlich die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen und die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen - mit der Erstellung eines Gutachtens betraut.

Neben der Tatsache daß nach dem AVG als Amtssachverständiger nur eine physische Person, niemals aber eine Behörde, eine -Dienststelle oder eine sonstige Organisationseinrichtung in Betracht kommt, mußte Dr. Nowicky schon sehr bald eine auffallende Voreingenommenheit der rechtswidrig als Amtssachverständiger agierenden Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell -pharmakologische und balneologische Untersuchungen feststellen. Im Schreiben vom 21. 6. 1990 stellt die Anstalt abschließend fest: „Das h.o. Amt sollte Herrn Nowicky dahingehend informieren, daß die isolierte Nachreichung einzelner Studien (von noch dazu geringer Qualität) völlig zwecklos ist, und daß der Wirksamkeitsnachweis von U. durch kontrollierte und dem Stand der Wissenschaft entsprechende klinische Studien erbracht werden muß, ehe eine allfällige Zulassung in Erwägung gezogen werden kann.“

Diese Aussage des Amtes ist in mehrfacher Hinsicht bemerkenswert: Der Gutachter verkennt seine Aufgabe völlig, er befiehlt der bescheiderlassenden Behörde was sie zu tun hat anstatt einen Befund aufzunehmen und ein nachprüfbares Gutachten vorzulegen.

Die Aufforderung des Gutachters richtet sich gegen das Arzneimittelgesetz, das ausdrücklich und wohl auch zweckmäßigerweise die Nachreichung von Unterlagen vorsieht.

Der Gutachter stellt ohne Berücksichtigung zukünftiger allfällig nachgereichter Unterlagen bereits jetzt geringe Qualität fest.

Er stellt sogar die im Gesetz vorgesehene Nachreichung von Unterlagen als völlig zwecklos fest.

Der Gutachter verlangt klinische Studien, ehe eine allfällige Zulassung auch nur in Erwägung gezogen werden kann.

Dafür ist der Gutachter in zweifacher Hinsicht unzuständig.

1. ist es Aufgabe der bescheiderlassenden Behörde festzustellen, welche Unterlagen beigebracht werden müssen.

2. wäre für die Begutachtung solcher klinischen Studien ein Fachmann für klinische Medizin notwendig. Die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen ist dafür fachlich in keiner Weise qualifiziert. Diese Darstellung läßt sehr deutlich die auffallende Voreingenommenheit des Amtssachverständigen erkennen. Der Antragsteller Dr. Nowicky hat laufend versucht, durch wissenschaftliche Arbeiten, die international ein sehr großes Echo fanden, die ständig neuen Anforderungen der Behörde zu befriedigen. Die Gutachter sind auf die vorgelegten wissenschaftlichen Arbeiten aus aller Welt nicht eingegangen. Sie haben ihre negativen Behauptungen zu den vorgelegten Unterlagen nie begründet und sich damit einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung entzogen. Die bescheiderlassende Behörde hat ihre Aufgabe das Verfahren zu leiten nicht wahrgenommen, sondern lediglich eingereichte Unterlagen mit großer Verzögerung an die Gutachter weitergereicht, sowie deren Äußerungen stereotyp und unkritisch übernommen. Zuletzt lag eine solche Vielzahl von wissenschaftlichen Arbeiten und Nachweisen vor, daß selbst einem Nichtfachmann in der Behörde bei Durchsicht der Unterlagen auffallen mußte, daß hier den Erfordernissen des Arzneimittelgesetzes längst Genüge getan ist.

Da Ukrain nicht das einzige Arzneimittel ist, welches zur Zulassung beauftragt wurde, kann man vergleichen, wie von der Behörde andere zu diesem Themenkreis gehörende Arzneimittel behandelt wurden. Das Arzneimittel Taxol wurde zugelassen, obwohl Vergleichsstudien mit anderen Cytostatika derzeit nicht vorliegen, wie dies der Fachinformation zu Taxol zu entnehmen ist. Ukrain wurde nicht zugelassen, obwohl solche Studien vorliegen. Laut Fachinformation zu Taxol gibt es ebenfalls keine Untersuchungen zur eventuellen cancerogenen Wirkung. Dennoch wurde von den Gutachtern dem Arzneimittel Taxol die Unbedenklichkeit im Sinne des Arzneimittelgesetzes bescheinigt. Bei Ukrain wurde vielfach nachgewiesen, daß dieses Arzneimittel in der therapeutischen Dosis absolut untoxisch ist, und daß es über keinerlei Nebenwirkungen verfügt. Dennoch wird seitens des Gutachters behauptet, daß die Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen sei. Dies, obwohl auch der Arzneimittelbeirat in seinem Abschlußgutachten ausdrücklich festgehalten hat, daß die Verträglichkeit der Substanz Ukrain offenbar sehr gut ist. Der Gutachter will offensichtlich nicht wahrhaben was in einer großen Zahl von wissenschaftlichen Arbeiten festgestellt wurde. Er stellt sich auch nicht der wissenschaftlichen Diskussion. Es wäre aber die Angelegenheit der bescheiderlassenden Behörde, den Gutachter dazu anzuhalten.

Im ablehnenden Bescheid für die Zulassung von Ukrain wird als Hauptkritikpunkt erwähnt, daß angeblich der Strukturbeweis, das heißt die Strukturformel für den Ukrain-Wirkstoff fehlt. Abgesehen davon daß diese Strukturformel vorgelegt wurde -

sie ist auch in den Patentunterlagen für die Erzeugung des Wirkstoffes enthalten - , ist die Vorlage dieser Strukturformel nach dem Arzneimittelgesetz gar nicht erforderlich. Vom Gutachter und der Behörde wird hier etwas gefordert, was das Gesetz gar nicht verlangt. Im Vergleich zum Zulassungsvorgang für Ukrain sei die im gleichen Zeitraum erfolgte Zulassung des Arzneimittels Iscador erwähnt. Iscador ist ebenfalls pflanzlicher Herkunft, und für die Zulassung von Iscador wurde die Vorlage einer Strukturformel nicht verlangt. Sie ist auch für die Erfüllung der Bedingungen des Arzneimittelgesetzes gar nicht erforderlich. Die im Falle Ukrain vorgelegte Strukturformel wird einfach als nicht existent ignoriert.

Da der Gesetzgeber verpflichtet ist, an gleiche Tatbestände gleiche Rechtsfolgen zu knüpfen, wurde hier der Gleichheitssatz verletzt. Gleichzeitig wurde aber auch durch den rechtswidrig bestellten, voreingenommenen Amtssachverständigen, Dr. Nowicky in seinem Recht auf ein faires Verfahren verletzt. Dies umsomehr als Dr. Nowicky in seinen Eingaben auf diesen Umstand hingewiesen und ersucht hat, einen anderen Gutachter einzuschalten. Die Behörde hat dies ignoriert.

In der Bescheidablehnung werden die wesentlichen Anforderungen, die an eine Arzneispezialität gestellt werden müssen, angeführt. Dies sind die Qualität gemäß § 4 AMG, die Wirksamkeit gemäß § 2, Abs 18 AMG und die Unbedenklichkeit gemäß § 2 Abs 14 AMG.

Die von Dr. Nowicky vorgelegten Unterlagen beweisen, daß diese Anforderungen vom Arzneimittel Ukrain im Sinne der Begriffsbestimmungen im Arzneimittelgesetz restlos erfüllt wurden.

Bemerkenswert ist die in der Bescheidbegründung-vorgefundene-Feststellung: Der Antragsteller unterliegt einem gravierenden Irrtum wenn er meint, daß nicht er die Wirksamkeit von Ukrain, sondern die Behörde ihm die Unwirksamkeit nachweisen müßte“.

Dr. Nowicky hat umfassende Nachweise vorgelegt, die die Wirksamkeit von Ukrain unwiderlegbar beweisen. Es ist nun sehr wohl an der Behörde bzw. an ihren Gutachtern nachzuweisen, was an diesen wissenschaftlichen Arbeiten falsch sein soll oder warum die Behörde trotz der vorliegenden Beweise die Unwirksamkeit von Ukrain annimmt. Es geht wohl nicht an und widerspricht auch dem AVG, daß sich die Behörde gegenüber vorgelegten Beweisen ohne Begründung taubstellt. Auch das widerspricht dem Prinzip eines fairen Verfahrens. Bemerkenswert ist auch die in der Bescheidbegründung vorgebrachte Kritik an der Publikationsliste, auf die sich der Antragsteller zum Beweis der Wirksamkeit von Ukrain stützt. Es wird kritisiert, “daß es sich dabei im wesentlichen um Kogreßbeiträge des Antragstellers selbst handelt“ Abgesehen davon, daß es sich hier um eine nicht korrekte Behauptung handelt - der Antragsteller tritt fast immer mit mehreren Autoren gemeinsam auf - stammt der überwiegende Teil der Publikationen von international geachteten Wissenschaftlern. Es ist aber auch nicht einzusehen, warum eine wissenschaftliche Arbeit zum Nachweis nicht geeignet sein soll, nur weil sie vom Antragsteller selbst stammt. Dies weist auf eine gravierende Voreingenommenheit auch im Bereich der Behörde hin. Denn eine wissenschaftliche Arbeit ist entweder richtig oder falsch, egal von wem sie erstellt wird. Es ist in wissenschaftlichen Kreisen üblich eine Arbeit nur dann zu kritisieren, wenn man auch die notwendigen Beweise dafür vorlegen kann.

Zusammenfassend sei zur Bescheidbegründung festgestellt, daß die dort behaupteten fehlenden Nachweise sehr wohl in überprüfbarer Form vorliegen, was durch jeden unvoreingenommenen Wissenschaftler festgestellt werden kann.

III Beschwerdepunkt:

Bei dem Krebsmittel Ukrain handelt es sich um ein Arzneimittel, d.h. um einen Stoff oder um eine Zubereitung aus Stoffen, die nach Art und Form des In-den-Verkehr-Bringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung im menschlichen Körper eine Krankheit (nämlich ein Krebsleiden) zu heilen, zu lindern oder zu erkennen (§ 1 Abs, Z1, AMG). Ukrain ist zugleich aber auch eine Arzneimittelspezialität, weil es ein Arzneimittel ist, das im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in eine zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in den Verkehr gebracht werden soll (§1, Abs. 5 AMG).

Das in Österreich hergestellte Arzneimittel Ukrain darf daher unter der Beachtung des Arzneimittelgesetzes im Inland erst abgegeben werden, wenn es zugelassen ist. Dementsprechend hat Dr. Nowicky einen Antrag an das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz um die Zulassung von Ukrain eingebracht. Das Bundesministerium hat ihm in seinem Schreiben vom 23. 6. 1993 ausdrücklich zur Kenntnis gebracht, daß gegen seinen Zulassungsantrag aus formaler Sicht keine Einwände bestehen. Dr. Nowicky hat dazu dem Bundesministerium alle Nachweise vorgelegt, die das Arzneimittelgesetz für einen Antrag auf Zulassung festsetzt (siehe §15 AMG) Aus den vorgelegten Unterlagen ergibt sich mit wissenschaftlicher Eindeutigkeit der geforderte Nachweis der Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit von Ukrain gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes. Auf Grund der vorgelegten Beweise erscheint es gesichert, daß Ukrain nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen für den menschlichen Körper hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, oder daß Ukrain Stoffe oder Zubereitungen enthält; deren Unbedenklichkeit durch wissenschaftliche Erkenntnisse und durch praktische Erfahrungen gesichert erscheint, und daß die Wirksamkeit von Ukrain ausreichend nachgewiesen ist.

Besonders hervorzuheben ist dabei, daß Ukrain bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keinerlei schädliche Nebenwirkungen hat. Auch im Abschluß-gutachten des Arzneimittelbeirates ist ausdrücklich festgehalten, „daß die Verträglichkeit der Substanz offenbar sehr gut ist“. Irgendwelche schädlichen Wirkungen von nennenswerter Bedeutung sind bei der Anwendung von Ukrain nie hervorgekommen, und diese werden vom Bundesministerium auch gar nicht behauptet. Diese gute Verträglichkeit bzw. das Fehlen von schädlichen Nebenwirkungen ist eine Besonderheit von Ukrain.

Ukrain bietet damit allen jenen Krebspatienten eine Therapie an, bei denen die aggressive Chemo- und/oder Strahlentherapie kontraindiziert erscheint.

Das Bundesministerium hat in seinem Erlaß vom 25. 7. 1986 die Behauptung aufgestellt, daß in der international anerkannten Fachliteratur kein einziger Nachweis über eine Wirksamkeit von Ukrain publiziert worden sei. Diese Feststellung ist aber durch die Aktenlage widerlegt und daher aktenwidrig. Erschwerend ist, daß das Bundesministerium mit diesem Erlaß vom 25. 7. 1986 Zl. II/520.382/1-9b /86 die Anwendung von Ukrain mit der aktenwidrigen Begründung untersagt hat, daß hierfür ein Wirkungsnachweis nicht erbracht worden sei, und daß mangels vorgelegter Unterlagen auch keine Kosten-Nutzen-Bewertung seitens des Bundesministeriums durchgeführt werden konnte.

Ein solches Verbot hätte nach der damaligen Rechtslage mittels Bescheid ausgesprochen werden müssen, was aber offensichtlich nicht geschehen ist. Das Bundesministerium hat aber auch noch in weiteren Erlässen im Jahr 1994, und zwar nach Inkrafttreten der Novelle 1994/107 (so zum Beispiel sein Rundschreiben vom 25.02.94, Zl 21.405/1117-II/A/8/93) , gestützt auf seinen Erlaß vom 25.07.1986, verschiedene Stellen auf sein Verbot aufmerksam gemacht. Das BM bewegt sich auch dabei nicht im Rahmen des Gesetzes. Derzeit können zwar, wenn man im Erlaß des Bundesministeriums vom 25.02.95, der ebenfalls keinen Bescheidcharakter aufweist, ein Verbot erkennen könnte, zufolge Par. 78, Abs. 2 AGM Maßnahmen (Verbote) auch ohne vorausgegangene Verfahren in Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt gesetzt werden; hierüber ist jedoch innerhalb von 2 Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt. Könnte man von der Annahme ausgehen, daß am 25. 2. 1994 ein solches Verbot ausgesprochen worden wäre, dann wäre dieses Verbot, weil ihm kein Bescheid gefolgt ist, aufgehoben. Das Bundesministerium hätte daher sein angebliches Verbot in diesem Fall zu widerrufen gehabt, was nicht geschehen ist, und daher von Dr. Nowicky nunmehr begehrt wird.

Im gegebenen Zusammenhang darf auch auf Par. 12, Abs. 1, Ziffer 1 und 2 AMG verwiesen werden, welchen zufolge Arzneispezialitäten keiner Zulassung bedürfen, wenn

a) diese zur Durchführung von klinischen oder nicht-klinischen Prüfungen bestimmt sind, oder

b) ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneimittelspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Im Licht dieser Bestimmung muß nun geprüft werden, ob das Bundesministerium überhaupt berechtigt war, solche Warnschreiben herauszugeben. Die Wirkung derselben liegt ja vor allem darin, daß dadurch die Abgabe von Ukrain in den Fällen des Abs. 1, Ziffer 2, des Par.12 verhindert werden sollte. Damit wurde aber auch die Anwendung des Arzneimittels Ukrain, welches absolut unschädlich und nebenwirkungsfrei ist, in Notfällen verhindert, das heißt jenen Patienten verweigert, die auf dieses Arzneimittel angewiesen sind, wenn alle anderen zur Verfügung stehenden Therapeutika (Chemo- und/oder oder Strahlentherapie) kontraindiziert sind.

Darüber hinaus wurde damit bewirkt, daß die Krankenkassen, die bis dahin die Behandlung mit Ukrain bezahlt haben, nunmehr die Bezahlung mit dem Hinweis auf den Erlaß des Ministeriums verweigerten.

Ukrain erfüllt aber nach den vorliegenden Unterlagen zweifellos die für die Abgabe zu den oben bezeichneten Zwecken gesetzlich festgelegten Voraussetzungen. Das Verbot des Par. 3, AMG, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, vermag nicht zu greifen. Im Abschlußgutachten des Arzneimittelbeirates vom 3. 11. 1992 ist ausdrücklich festgehalten (was im übrigen auch anderweitig bestätigt ist: siehe z.B. Brzosko oder Kleinrok), daß die Verträglichkeit der Substanz offenbar sehr gut ist. Irgendwelche schädliche Wirkungen von nennenswerter Bedeutung sind bei der Anwendung von Ukrain nicht hervorgekommen und werden vom Bundesministerium auch gar nicht behauptet, das in seinem Erlaß vom 25. 7. 1986 lediglich beklagt, daß die Wirksamkeit des Ukrain bei Karzinomen keineswegs belegt ist und - übrigens aktenwidrig - ausführt, daß „nach h.o. Kenntnis“ in der international anerkannten Fachliteratur kein einziger Nachweis über eine entsprechende Wirksamkeit des Ukrain publiziert worden sei.

Die Vorgangsweise des Ministeriums ist rechtswidrig, die Behauptungen im Erlaß sind aktenwidrig, der gesamte Vorgang ist gegen die Grundsätze eines fairen Verfahrens gerichtet. Dem Ministerium liegen alle Nachweise für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ukrain gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes vor. Es liegen auch klinische Studien vor, auch solche, die nach einem genehmigten Prüfplan des Ministeriums durchgeführt wurden.

Das Bundesministerium will aber offenbar nicht wahrhaben, daß die in Rede stehenden Unterlagen, die von den zahlreichen von Wissenschaftlern herbeigeführten oder von diesen beschriebenen Erfolgen bei der Bekämpfung von Krebsleiden mit Ukrain Zeugnis geben, Teil der Wissenschaft sind und daher den Stand derselben wiedergeben. Das Bundesministerium beruft sich dabei ungeprüft auf das Gutachten eines

a) rechtswidrig bestellten Gutachters, nämlich die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell pharmakologische und balneologische Untersuchungen, wobei

b) dieser Gutachter auch keinerlei fachliche Eignung für die Prüfung klinischer Studien aufweist, weil die Anstalt kein Fachmann für klinische Medizin sein kann.

Die Bedeutung eines Fachmannes aus dem Gebiet der klinischen Medizin geht aus dem Arzneimittelgesetz selbst hervor. Bis zur Novelle 1988 hat das Arzneimittelgesetz im Par.21 ausdrücklich und in jedem Fall die Beiziehung eines Fachmanns aus dem Gebiet der klinischen Medizin für die Beurteilung der Arzneimittelspezialitäten für erforderlich festgelegt. Diese Festlegung erfolgte durch Par. 21, Abs.2 AMG. In der Novelle 1988 wurde Abs. 2 aus Par 21, fallengelassen, und zwar mit der Begründung, daß die Vollziehungspraxis gezeigt habe, daß nicht in

jedem Fall das zusätzliche Gutachten eines Sachverständigen aus dem Gebiet der klinischen Medizin für die Beurteilung der Arzneimittelspezialitäten erforderlich sei, und weil gemäß Par. 52 AVG erforderlichenfalls diese Sachverständigen beigezogen werden können. Es liegt aber auf der Hand, daß in jenen Fällen, wo klinische Studien für die Zulassung eines Arzneimittels als erforderlich erachtet werden, diese nicht von einem fachfremden Gutachter zu begutachten sind, sondern daß hier das Gutachten eines Sachverständigen aus dem Gebiet derer klinischen Medizin zur Beurteilung einzuholen ist.

Mit der Nichtbeachtung dieser Vorschrift wurde der Grundsatz eines fairen Verfahrens verletzt. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil Dr. Nowitsky ausdrücklich um einen anderen Sachverständigen ersucht hat.

Aus dem beiliegenden Schreiben der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen vom 17. 7. 1995 ergibt sich klar die Haltung dieses rechtlich und fachlich unzuständigen Gutachters.

Das Schreiben betrifft einen Prüfplan für eine zusätzliche klinische Untersuchung, die vom Bundesministerium für Wissenschaft und Kunst initiiert wurde.

Die verlangte Zielgröße „Überlebenszeit“ bedeutet, daß diese Studie u.U. über 10 Jahre und mehr laufen würde. Eine solche Zielgröße wurde für Taxol nicht verlangt. Warum das gerade für ein Präparat wie Ukrain von entscheidender Bedeutung sein soll, wird nicht gesagt. Besonders bemerkenswert ist die Forderung nach einem Placebo-Vergleich, mit der gleichzeitigen Forderung, daß „die derzeitige Standardtherapie keiner Frau vorenthalten werden darf“. Das ist ein Widerspruch in sich! Denn ein Placebo-Vergleich könnte nur gemacht werden, wenn eine Vergleichsgruppe von Patienten ohne Behandlung bleibt, d.h. eine Behandlung nur vorgetäuscht wird! Abgesehen davon, daß ein solches Vorgehen bei einer so schweren Erkrankung wie Krebs keinem Arzt zugemutet werden kann, weil er sich damit strafrechtlicher Verfolgung aussetzt, ist es auch in höchstem Maß unethisch, ein solches Ansinnen an Patienten zu stellen. Die „Declaration of Helsinki“ der World Medical Association erklärt: „Every patient - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method“, und weiter: „.... which holds that use of a placebo control in a clinical trial is unethical, if a proven therapy already exists. As a result, patients may suffer unnecessarily and many even risk death“.

Aus Obigem geht hervor, daß mit unerfüllbaren widersprüchlichen Forderungen diese klinische Prüfung de facto verhindert wird. Damit wird ebenfalls gegen den Gleichheitssatz und das Recht auf ein faires Verfahren verstoßen.

Aus dem bisher Gesagten ergeben sich daher folgende Beschwerdepunkte:

1. Es wurde der verfassungsrechtlich garantierte Gleichheitsgrundsatz verletzt, weil an gleiche Tatbestände nicht gleiche Rechtsfolgen geknüpft wurden.

2. Es wurde das verfassungsrechtlich und in der Menschenrechtskonvention geschützte Recht auf ein faires Verfahren verletzt, weil das Ministerium seine verfahrensleitenden Aufgaben nicht wahrgenommen hat, rechtswidrige Gutachter bestellt hat und Gutachter bestellt hat, die fachlich nicht geeignet sind, und darüber hinaus offensichtlich voreingenommene Gutachter trotz Hinweis und Wunsch des Antragstellers Nicht ausgetauscht hat.

3. Durch den Erlaß von 25. 7. 1986, Zl. II/520.382/1-9b/86 und das Rundschreiben von 25. 2. 1994, Zl. 21.405/1117-II/A/8/93, gestützt auf den Erlaß von 25. 7. 1986, mit dem das Arzneimittel Ukrain verboten wurde, wird die Rechtswidrigkeit einer Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt erblickt.

4. Begründung:

a) Der Gesetzgeber und damit verbunden auch die Verwaltung ist nach dem Gleichheitssatz verpflichtet, an gleiche Tatbestände gleiche Rechtsfolgen zu knüpfen. Unterschiedliche Regelungen, auch durch einen Rechtsakt der Verwaltungsbehörden, die nicht in entsprechenden Unterschieden im Tatsächlichen ihre Grundlage haben, sind gleichheitswidrig.

Für die Zulassung gemäß AMG ist u.a. auch der Nachweis der Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu erbringen. Da es gemäß Par. 3 verboten ist, Arzneimittel in Verkehr zu bringen, bei denen es nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheint, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.

Für Ukrain wurde in vielen wissenschaftlichen Arbeiten nachgewiesen, ebenso wie in zahlreichen praktischen Erfahrungen, daß die Arzneimittelspezialität Ukrain keinerlei schädliche Nebenwirkung hat. Selbst im Abschlußgutachten des Arzneimittelbeirates wird bescheinigt, daß Ukrain gut verträglich ist. Für Ukrain liegen auch klinische Vergleichsstudien mit anderen Cytostatika vor. Ebenso gibt es den Nachweis, daß Ukrain keinerlei cancerogene Wirkung hat. Dennoch wurde Ukrain die Zulassung verweigert, mit dem Hinweis, daß die Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen sei.

Dem gegenüber ist bei dem Arzneimittel „Taxol“ in der Fachinformation zu lesen: „Es gibt keine Untersuchungen zur eventuellen cancerogenen Wirkung von Taxol.“ Weiters „Hinsichtlich der Kombination mit anderen Antitumorsubstanzen bestätigten in vivo-Untersuchungen an Mäusen den synergistischen Effekt von Taxol und Cisplatin. **Klinische Untersuchungen dazu und mit anderen Cytostatika liegen zum jetzigen Zeitpunkt nicht vor. Vergleichsstudien mit anderen Cytostatika liegen derzeit ebenfalls noch nicht vor**“. Aus der Fachinformation sind ebenfalls schwere Nebenwirkungen zu entnehmen. Dagegen hat das Arzneimittel Ukrain keinerlei schädliche Nebenwirkungen. Beweise: Beiliegende Fachinformation für Taxol und Anwendungsinformation für Ukrain, zuzügl. wissenschaftlicher Nachweise. Es ist offensichtlich, daß hier für die Erfüllung der im Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Unbedenklichkeit bei mindestens gleichwertig

vorliegenden Nachweisen unterschiedliche Rechtsfolgen geknüpft wurden. Im Bescheid des Bundesministeriums vom 2. 6. 1995 wird auf Seite 26 als Hauptkritikpunkt genannt, daß der Strukturbeweis für den Ukrain-Wirkstoff fehlt. Abgesehen davon, daß dies eine aktenwidrige Behauptung ist, wird dadurch, daß man den ablehnenden Bescheid mit dem fehlenden Strukturbeweis begründet, ein Verstoß gegen den Gleichheitssatz erblickt. Während für Ukrain ein Strukturbeweis vorgelegt wurde (er ist auch in den dem Aktenkonvolut beiliegenden Patentunterlagen zu Ukrain enthalten), wurde für das Arzneimittel Iscador nie ein Strukturbeweis vorgelegt. Dieses Arzneimittel ist aber längst zugelassen. Auch Iscador ist pflanzlicher Herkunft, so wie Ukrain. Bei Arzneimitteln pflanzlicher Herkunft ist naturgemäß der Strukturbeweis ungleich schwieriger als bei synthetisch hergestellten Produkten. Häufig ist es gar nicht möglich einen solchen Strukturbeweis mit den heute zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Methoden zu erbringen. Daher verlangt das Arzneimittelgesetz im Grunde keinen solchen Strukturbeweis.

In der Tatsache, daß die Arzneimittel Taxol und Iscador zugelassen wurden, obwohl Taxol im Hinblick auf seine Unbedenklichkeit eine höchst problematische Substanz ist und für Iscador nie ein Strukturbeweis verlangt wurde bzw. erbracht wurde, wird ein Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz erblickt, da dem Arzneimittel Ukrain die Zulassung verwehrt wurde, obwohl der Nachweis erbracht wurde, daß es keine schädlichen Nebenwirkungen hat und auch ein Strukturbeweis vorgelegt wurde, auch wenn dieser Strukturbeweis Anlaß zu wissenschaftlichen Diskussionen gibt. Beweis: Vorlage des Strukturbeweises für Ukrain plus Patentunterlagen und Medline-Auszug für Iscador. Daran ist wiederum die Frage geknüpft, wer für die Bestellung des Gutachters verantwortlich ist. Der Gutachter fordert hier klinische Studien. Für die Beurteilung von klinischen Studien ist aber die als Gutachter auftretende Bundesstaatliche Anstalt sicher nicht fachlich geeignet. Vor der Gesetzesnovelle zum Arzneimittelgesetz 1988 war unter Par. 21, Abs. 2, in jedem Fall das Gutachten eines Sachverständigen aus dem Gebiet der klinischen Medizin erforderlich. In der Novelle 1988 wurde dieser Absatz fallengelassen, mit der Begründung, daß nicht in jedem Fall das Gutachten eines Sachverständigen aus dem Gebiet der klinischen Medizin für die Beurteilung der Arzneispezialität erforderlich sei, daß aber gemäß Par. 52 AVG 1950 erforderlichenfalls solche Sachverständige beigezogen werden können. Daraus ist klar ersichtlich, daß der Gesetzgeber für die Beurteilung klinischer Studien grundsätzlich einen Fachmann der klinischen Medizin eingeschaltet wissen will.

Die als Sachverständiger agierende Bundesanstalt ist also nicht nur vom rechtlichen Standpunkt her der ungeeignete Sachverständige, sondern im Falle der klinischen Studien auch vom fachlichen Standpunkt. Des weiteren ist die Anstalt durch ihr falsches Verständnis von der Gutachtertätigkeit und ihrem Willen, die entscheidende Behörde zu beeinflussen, sowie ihre deutlich bekundete Voreingenommenheit gegenüber dem Antragsteller als Gutachter ungeeignet.

Da neben der Gesetzgebung auch die Vollziehung durch den Gleichheitsgrundsatz gebunden ist, bedeutet dies, daß alle geltenden Rechtsvorschriften gegenüber allen Staatsbürgern in gleicher Weise angewendet werden müssen. Mit dem Bescheid GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95 hat das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz die Rechtsvorschrift des AZGesetzes gegenüber dem Antragsteller Nowicky mit seinem Antrag auf Zulassung des Arzneimittels Ukrain, insofern gleichheitswidrig angewendet, als von Dr. Nowicky

Nachweise verlangt wurden, die, wie bereits dargelegt, für das Arzneimittel Taxol und Iscador nicht verlangt wurden, obwohl es sich auch im Falle von Taxol und Iscador um Arzneimittel aus dem Bereich der Krebstherapie handelt. Durch diese Vorgangsweise hat das Gesundheitsministerium Willkür geübt, was ebenfalls dem Gleichheitsgrundsatz in der Vollziehung widerspricht. Durch die rechtswidrige Bestellung der Gutachter, wie oben ausgeführt, und durch die leichtfertige Bestellung eines fachfremden Gutachters hat die Behörde sowohl rechtswidrig als auch leichtfertig gehandelt, was ebenfalls die Behördenwillkür belegt. Durch die rechtswidrige Bestellung der Amtssachverständigen liegt auch eine qualifizierte Verletzung von Verfahrensvorschriften vor, denn das AVG schreibt im § 52 ausdrücklich vor, daß zum Amtssachverständigen ausnahmslos eine physische Person zu bestellen ist. Tatsächlich wurden zwei staatliche Anstalten zu Sachverständigen bestellt. Dies ist auch ein Indiz für die Willkür. Aus dem Akt, der dem Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz zugrunde liegt, ist klar ersichtlich, daß die bescheiderlassende Behörde in den entscheidenden Punkten jede Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, weil sie stereotyp die Gutachtermeinungen übernommen hat und es dabei zugelassen hat, daß auf die von namhaften Wissenschaftern erstellten Vorlagen und Arbeiten, die der Antragsteller vorgelegt hat, überhaupt nicht eingegangen wurde.

Die bescheiderlassende Behörde stützt sich in ihrem Bescheid - ohne kritische Betrachtung des Gutachtens eines fachlich inkompetenten Gutachters und ohne jede Würdigung der Unterlagen des Antragstellers - lediglich auf die Behauptungen der Gutachter und zwar auch denn, wenn diesen wie fast überall jegliche Begründung fehlt. Folgerichtig fehlt daher auch dem Bescheid jede wirkliche Begründung. Auch darin wird eine Gleichheitsverletzung erblickt.

2. Verstoß gegen das Recht auf ein faires Verfahren gem.: Art 6 MRK

a. Im Zusammenhang mit dem Amtssachverständigen:

Die rechtlichen Regeln für die Tätigkeit des Sachverständigen stellen überhaupt kein geschlossenes Rechtsgebiet dar. Sie entstammen verschiedenen Rechtsbereichen, besonders dem Zivil- und Strafprozeßrecht, dem Verwaltungsverfahrensrecht, dem Bürgerlichen Recht und dem materiellen Strafrecht, aber auch verfassungsrechtliche Aspekte sind dabei zu beachten.

Mit dem Begriff des Sachverständigen verbindet sich zunächst und in erster Linie die Vorstellung von einer Person, die im Rahmen eines gerichtlichen oder verwaltungsbehördlichen Verfahrens ein Gutachten als Hilfsmittel zur Lösung einer für die Entscheidung wesentlichen Frage zu liefern hat. Diese Rolle des Sachverständigen ist zweifellos eine sehr wichtige und zugleich auch jene, die in Lehre und Rechtsprechung durchwegs am meisten Beachtung findet.

Von der Tätigkeit des Sachverständigen in der Sphäre privater Beauftragung sind jene Fälle zu unterscheiden, bei denen der Sachverständige im Auftrag oder für Zwecke des Staates agiert. Im gegenständlichen Fall handelt es sich um Sachverständige in der klassischen Funktion des Gutachters im Verwaltungsverfahren, als ein dem staatlichen Verwaltungsapparat der verfahrensleitenden Behörde von einer anderen Stelle der Verwaltung zur Verfügung gestellter Amtssachverständiger.

Es ist zunächst davon auszugehen, daß auch als Amtssachverständiger nach dem AVG nur eine physische Person - niemals aber eine Behörde, eine Dienststelle oder eine sonstige Organisationseinrichtung - in Betracht kommt. Dabei stellt sich beim Amtssachverständigen in besonderer Weise die Frage, wer die notwendige Individualisierung vornimmt. Dies hätte dem Gesetz entsprechend wohl der jeweilige Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz zu tun. Dies geht u. a. aus dem AZG § 21 Abs 1 hervor: „Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Zulassung einer Arzneyspezialität hat der **Bundesminister** ohne unnötigen Aufschub, den Bescheid zu erlassen.“

Wenn man vom Text des § 52 Abs 1 AVG ausgeht, ist unzweifelhaft, daß als Amtssachverständiger nur eine natürliche Person in Betracht kommt und daß die „Beziehung“ eines Amtssachverständigen durch die Behörde sich daher auch auf eine bestimmte natürliche Person beziehen muß. Die zur Entscheidung berufene Behörde muß letztlich auch beurteilen, ob die Person, die als Amtssachverständiger betraut werden soll, auch die entsprechende Eignung aufweist.

Die vom Sachverständigen gewonnen Ergebnisse sind von der Behörde zu würdigen. Es ist nicht zulässig, daß die Behörde ohne jede Prüfung ein Gutachten oder dessen Inhalt blind übernimmt. Jedenfalls hat sie zu prüfen, ob die essentiellen Anforderungen an ein Gutachten erfüllt sind, z.B. ob ein korrekter Befund aufgenommen wurde und ob die Schlußfolgerungen, die das Gutachten enthält, klar, einsichtig und für jedermann nachvollziehbar und prüfbar sind. Das heißt, die Behörde hat auch zu prüfen, ob der Gutachter seine Aussagen mit einwandfreien Beweisen untermauert und ob auf die Vorbringen des Antragstellers in sachlich objektiver und wissenschaftlich adäquater Weise eingegangen.

Dem verfassungsmäßig geschützten Recht kommt dabei die Aufgabe zu, die Rollenverteilung zwischen Sachverständigen und Verwaltungsbehörde in angemessener Weise zu gewährleisten. Ausgehend von der Dichotomie von Tat- und Rechtsfrage wird dem Sachverständigen die Erstellung von Gutachten über Tatsachen und der Behörde die juristische Subsumtion und Entscheidung zugewiesen.

Ist durch die Zulassung eines Arzneimittels zu gewährleisten, daß bei bestimmungsgemäßen Gebrauch keine Gefahren für die Gesundheit oder das Leben entstehen, so ist der juristischen Interpretation u. a. die Sinnermittlung des Gefahrenbegriffes aufgegeben, dabei ist zu prüfen, wie groß das erlaubte Restrisiko sein darf. Diese Frage ist eindeutig eine Rechtsfrage und von der Behörde zu entscheiden. Hingegen bilden die Feststellung und Prognose der zu erwartenden nachteiligen Wirkungen des Arzneimittels Tatsachenfragen, die als solche durch das Gutachten eines Sachverständigen zu beantworten sind.

Die erforderliche Rollenverteilung zwischen Sachverständigen und Behörde wird aber in praxi in diesem Verfahren vielfach in Frage gestellt. Durch die mangelhafte Verfahrensleitung der Behörde, wird die Maxime der Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit von Gutachten durch die Parteien und durch die Behörde zur Fiktion. Ist aber die Behörde nicht in der Lage das Gutachten zu verstehen und nachzuvollziehen, so fehlt ihr auch die Möglichkeit, seinen Wert als Beweismittel zu beurteilen. Die von ihr auszuübende freie Beweiswürdigung reduziert sich daher in diesem Fall auf Null. Die Behörde ist daher in einer entscheidungswesentlichen Frage dem für sie nicht überprüfbaren Urteil des Sachverständigen ausgeliefert, sein Gutachten wird zum eigentlichen Sitz der behördlichen Entscheidung.

Da der Gutachter in diesem Zusammenhang durch seine Aussage: „Das do. Amt sollte Herrn Nowicky dahingehend informieren, daß die isolierte Nachreichung einzelner Studien (von noch dazu geringer Qualität) völlig zwecklos ist und daß der Wirksamkeitsnachweis von U. durch kontrollierte und dem Stand der Wissenschaft entsprechende klinische Studien erbracht werden muß, ehe eine allfällige Zulassung in Erwägung gezogen werden kann.“ sich als klar voreingenommen erweist, wodurch ein faires Verfahren nicht mehr gewährleistet sein kann, wenn offensichtlich das Gutachten des voreingenommen und noch dazu in klinischen Fragen inkompetenten Gutachters zum eigentlichen Sitz der behördlichen Entscheidung wird.

In diesem Zusammenhang ist auf die besonderen Garantiefunktionen hinzuweisen, die das Recht überall dort zu übernehmen hat, wo der Sachverständigen in der Sphäre des Staates agiert und mit seinem Gutachten zu einer behördlichen Entscheidung beiträgt: Je mehr eine solche Entscheidung vom Ergebnis eines Gutachtens abhängig ist, desto mehr hat die Rechtsordnung an Vorkehrungen zur Gewährleistung der Objektivität und Überprüfbarkeit des betreffenden Gutachtens zu treffen. Dieses Postulat geht über den Rahmen einer rechtspolitischen Forderung hinaus. Es ist zugleich eine aus dem allgemeinen Sachlichkeitsgebot des Gleichheitssatzes ableitbare Maxime, die als solche verfassungsrechtliche Relevanz hat. In diesem Zusammenhang ist nochmals auf das durch die behördliche Bestellung begründete Aufsichts- und Leitungsverhältnis, das die Behörde zum Nutzen des Verfahrens und im Interesse der Parteien in Ausübung ihrer Betreuungspflichten in entsprechender Weise wahrzunehmen hat, hinzuweisen.

Art 6 MRK stellt eine Reihe von verfassungsrechtlichen Standards zur Gewährleistung eines fairen Verfahrens in Zivil- und Strafrechtssachen auf. In solchen Angelegenheiten hat jedermann einen Anspruch auf Entscheidung seiner Sache durch eine unabhängige und unparteiische Behörde, ein sogenanntes Tribunal. Die Bedeutung des Art 6 MRK vor allem auch für den Rechtsschutz im Bereich der Verwaltung, ist erst nach und nach aufgrund der Entwicklung der Rechtsprechung zutage getreten.

Es ist mit den Garantien eines fairen Verfahrens nicht vereinbar, wenn einem Bescheid das Gutachten eines Sachverständigen zugrundegelegt wird, der rechtswidrig ernannt wurde, als Sachverständiger daher in diesem Verfahren gar nicht agieren dürfte, auch nicht über die notwendige fachliche Eignung als Fachmann auf dem Gebiet der klinischen Medizin verfügt und sich überdies als deutlich voreingenommen erweist. Erschwerend ist hierbei, daß der Antragsteller um Beiziehung eines anderen Sachverständigen ersucht hat, was von der Behörde aber ignoriert wurde.

Auch auf die allgemeine Tragweite der Frage der Zulassung des Arzneimittel Ukrain sei an dieser Stelle noch einmal hingewiesen, weil diese der bescheiderlassenden Behörde durchaus bewußt sein mußte. Es gibt eine große Zahl von Krebskranken, für die die derzeit üblichen Therapien wegen der großen Zahl der schädlichen Nebenwirkungen dieser Therapien nicht geeignet sind, abgesehen von der oft sehr begrenzten Wirksamkeit dieser Therapien. Für alle diese Patienten ist Ukrain wegen seiner guten Verträglichkeit und aufgrund der Tatsache, daß es keinerlei schädlichen Nebenwirkungen, aber therapeutisch gute Wirkungen entfaltet, jenes Medikament auf das sie dringend angewiesen sind. Diesem Arzneimittel Ukrain wird aber trotz Vorliegen aller Nachweise, die das AZ-G verlangt, die Zulassung aufgrund eines nicht fair geführten Verfahrens verweigert.

Nach Meinung des EGM kommt es bei der Beurteilung der Fairneß des Verfahrens wesentlich auch auf den äußeren Anschein an. Dieser Anschein ist nicht mehr intakt, wenn

„Zweifel an der Neutralität eines Sachverständigen aufkommen, dessen Gutachten wesentlich für die Entscheidung der Behörde ist.“

Die Ausdehnung der Erfordernisse der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der mit der Entscheidung betrauten Behörden, auf deren Sachverständige ist aber zugleich auch im Lichte des Prinzips der sichtbaren Gerechtigkeit zu sehen. Es genügt demnach nicht, wenn der betreffende Sachverständige tatsächlich unabhängig und unparteilich wäre, es muß vielmehr darüber hinaus auch noch rechtlich gesichert sein, daß alles vermieden wird, was nach außen hin besonderes gegenüber den Parteien objektiv gerechtfertigte Zweifel an der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit des Sachverständigen hervorrufen könnte.

Die Garantie der Objektivität und Überprüfbarkeit von Gutachten setzt voraus, daß die Behörde hinreichend genaue und sachadäquate Anforderung an die Qualifikation des Gutachters und das Zustandekommen seines Gutachtens festlegt. Dies gilt besonders dort, wo starke Gruppeninteressen im Spiel sind.

Zur Gewährleistung der Objektivität und Überprüfbarkeit von Gutachten, gehört schließlich auch die Möglichkeit eines wirksamen rechtlichen Schutzes des Betroffenen gegenüber dem Sachverständigen und dem Ergebnis seiner Tätigkeit. Im gegenständigen Fall ist dieser Schutz nur durch die Beschwerde an den OGH möglich.

Wie aus den Ausführungen im bekämpften Bescheid auf Seite 4 Abs 2 hervorgeht, hat das Bundesministerium alle Ämter der Landesregierungen im Rundschreiben vom 25. Juli 1986 verständigt, daß die Wirksamkeit der nicht zugelassenen, aber von verschiedenen Ärzten bereits in der onkologischen Therapie angewandten --Arzneispezialität Ukrain bisher keineswegs ausreichend belegt sei, bei einem derart ungeprüften Mittel sei das in den Verkehr bringen nach den Bestimmungen des AZG verboten. Die Adressaten des Rundschreibens wurden angewiesen, den Vertrieb von Ukrain und seine unkontrollierte Anwendung zu unterbinden. Gleichartig wurden auch die Ärztekammer und Apothekerkammer informiert.

Diesem Rundschreiben liegt der Erlaß des Bundesministeriums vom 25.7.1986, Zahl .II/520.382/1-9b/86 zugrunde. Dieser Erlaß ist rechtswidrig, seine Begründung ist aktenwidrig und stützt sich auf unrichtige Tatsachen und Behauptungen. Näheres wird dazu im nächsten Punkt ausgeführt. Hier sei festgehalten, daß Dr. Nowicky durch diese Vorgangsweise des Ministeriums, die wie schon gesagt rechtswidrig ist, im damals laufenden Zulassungsverfahren für das Arzneimittel Ukrain schwerstens beeinträchtigt wurde. Es ist klar, daß die durch das Ministerium rundum verbreitete Behauptung, die Anwendung von Ukrain sei aufgrund des AZ-Gesetzes verboten, die Sammlung von Erfahrung in der praktischen Anwendung sehr erschwert hat. Dies aus zwei Gründen: Zum einen wurden die praktizierenden Ärzte eingeschüchtert, die naturgemäß über eine geringe rechtliche Ausbildung verfügen, zum anderen war dies ein verständlicher Anlaß für die Krankenkasse, die Übernahme der Kosten - auch für erfolgreiche Behandlungen mit Ukrain - abzulehnen. Wie aus dem Bescheid ersichtlich steht dieser Verbotserlaß in unmittelbarem ursächlichen Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren und ist sozusagen ein Bestandteil desselben. In diesem Tatbestand wird eine Beeinträchtigung des Rechtes auf ein faires Verfahren erblickt.

3. Rechtswidrigkeit der Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt

Das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz behauptet mit seinem Erlaß vom 28.7.1986, Zahl II/520.382/1-9b/86 die Anwendung von Ukrain mit der Begründung untersagt zu haben, daß hierfür ein Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht worden sei. Ein solches Verbot war auch schon nach der damaligen Rechtslage mittels Bescheides auszusprechen, was aber offensichtlich nicht geschehen ist. Das Bundesministerium hat aber auch noch in weiteren Erlässen im Jahr 1984, und zwar nach dem Inkrafttreten der Novelle 1994/107 so zB sein Rundschreiben vom 25.2.1994 GZ 21.405/1117-II/A/8/93 gestützt auf seinen Erlaß vom 25.7.1986 verschiedene Stellen auf sein Verbot aufmerksam gemacht. Es bewegt sich auch dabei nicht im Rahmen des Gesetzes.

Derzeit können, wenn man im Bescheid des Bundesministeriums vom 25.2.1994, der ebenfalls keinen Bescheidcharakter aufweist, ein Verbot erkennt, zu Folge § 78 Abs 2 AZG Maßnahmen (Verbote) auch ohne vorausgegangene Verfahren in Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt gesetzt werden; hierüber ist jedoch innerhalb zweier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt.

Geht man von der Annahme aus, daß am 25.2.1994 ein solches Verbot ausgesprochen wurde, dann wäre dieses Verbot, weil ihm kein Bescheid gefolgt ist, aufgehoben. Das Bundesministerium hätte daher sein „angebliches“ Verbot in diesem Fall zu widerrufen gehabt, was trotz Aufforderung nicht geschehen ist und daher nunmehr hier von Dr. Nowicky begehrt wird.

Das Bundesministerium hat laut seinem Erlaß vom 25.2.1994 die Abgabe von Ukrain nach § 12 Abs 1, II AZG untersagt. Dabei hat sich die Behörde nicht im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften bewegt. Sie hat in ihren Ausführungen den dort verwendeten Begriff „Erfolg“ vom „Stand der Wissenschaft“ abhängig gemacht. Aber § 12 Abs 1, 2 AZG spricht von der Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung und schränkt die Anwendung einer nicht zugelassenen Arzneispezialität zunächst grundsätzlich nur insoweit ein, als eine nicht zugelassene und verfügbare Arzneispezialität zur Abwehr der aufgezeigten Gefahr bzw Schädigung vorhanden ist.

Die Bestimmung des § 3 AZG verbietet ein in den Verkehr bringen eines Arzneimittels, das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen für den Fall seiner Inverkehrbringung schädliche Wirkungen für den Menschen zur Folge hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die dem Ministerium vorliegenden Berichte schließen aber solche Gefahren eindeutig aus. Das Bundesministerium will offenbar nicht wahrhaben, daß die vorgelegten Unterlagen, die von den zahlreichen, von Wissenschaftern herbeigeführten oder von diesen beschriebenen Erfolgen bei der Bekämpfung von Krebsleiden mit Ukrain, Zeugnis geben, Teil der Wissenschaft sind und daher den Stand derselben wiedergeben. Ein Inverkehrbringen von Ukrain im Rahmen des § 12 Abs 1, 2 AZG ist daher zulässig. Das Verhalten des Bundesministerium bewegt sich demnach nicht im Rahmen der Gesetze.

Das Bundesministerium wendet sich nach den obigen Ausführungen ausschließlich gegen die Anwendung des Arzneimittels Ukrain auf dem Weg über § 12 Abs 1, 2. Es tut dies mit einer unrichtigen und überdies mit einer wechselnden Begründung.

In seinem Erlaß vom 25.7.1986 wird seitens des Ministeriums die Behauptung aufgestellt, daß in der international anerkannten Fachliteratur kein einziger Nachweis über eine entsprechende Wirksamkeit von Ukrain publiziert worden sei. Diese Behauptung ist offenbar falsch. Es wird auf die dem Ministerium vorliegenden, dem Akt beigeschlossenen Unterlagen verwiesen. Der spezifische Erfolg der Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung ist damit mehrfach erbracht. Selbst im Abschlußgutachten des Arzneimittelbeirates vom 3.11.1992, auf das sich das Bundesministerium beruft, wird klinisch von Patienten berichtet, die folgende Reaktionen aufzeigten:

- a. Stillstand des Tumorwachstums ohne weitere Metastasierung
- b. Partielle Remissionen
- c. Totalremission
- c. Totalremission, welche bereits über mehrere Jahre (bis zu 10) andauert.

Immerhin wurden bereits - wie aus den Unterlagen hervorgeht - eine große Zahl von Patienten in mehreren Ländern der Welt mit Ukrain erfolgreich behandelt.

Das Bundesministerium wendet ferner ein, daß es bei Ukrain nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach den praktischen Erfahrungen nicht als gesichert erscheine, daß bei bestimmungsgemäßen Gebrauch von Ukrain keine schädlichen Wirkungen auftreten, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Diese Feststellung ist aktenwidrig, weil die vorhandenen Unterlagen ausweisen, daß die Zufuhr von Ukrain keine gesundheitlichen Schäden für den menschlichen Körper auslöst, was übrigens auch der Arzneimittelbeirat in seinem Abschlußgutachten ausdrücklich feststellt. Es ist bisher kein einziger Fall bekannt, bei dem etwa schädliche Wirkungen eingetreten wären.

Aufgrund der obigen Darstellung ist Dr. Nowicky der Auffassung, daß im Zusammenhang mit dem Verfahren, das zu dem bekämpften Bescheid geführt hat, unmittelbare verwaltungsbehördliche Befehls- und Zwangsgewalt rechtswidrig ausgeübt wurde, indem die Verwendung von Ukrain gemäß § 12 Abs 1, 2 AZG entgegen diesem Gesetz verboten wurde.

Aus den oben angeführten Gründen stellt der Beschwerdeführer daher an den Verfassungsgerichtshof den

Antrag:

- a) der Verfassungsgerichtshof möge den angefochtenen Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz vom 2.6.1995, GZ wegen Verletzung des verfassungsrechtlich gesicherten Gleichheitsgrundsatzes aufzuheben oder
- b) den angefochtenen Bescheid der belangten Behörde vom 2.6.1995, GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95 wegen Rechtswidrigkeit und weil der Grundsatz des fairen Verfahrens verletzt wurde, aufzuheben und
- c) festzustellen, daß das vom Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz mit seinem Erlaß vom 25.7.1986, Zahl II/520.382/1-9b/86 und seinem Rundschreiben vom 25.2.1994, GZ 21.405/1117-II/A/8/93 ausgesprochenen Verbot der Anwendung von Ukrain im Sinne des § 12 Abs 1, 2 AZG rechtswidrig ist und
- d) zu erkennen, der Bund (Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz) ist schuldig, die dem Beschwerdeführer durch das Verfassungsgerichtshofverfahren entstandenen Kosten im zu verzeichnenden Ausmaß zu Handen meines Rechtsvertreters binnen 14 Tagen bei sonstigem Zwang zu ersetzen.

Aufwandersatz mache ich in der gesetzlichen Höhe geltend.

Wien, am 17.7.1995

Dipl.-Ing. Dr. Jaroslav Wasil Nowicky
Margaretenstraße 7
1040 Wien



INHALT

	Datum	Seite
1. Antrag auf Zulassung	30. 08. 1986	1
2. Erfordernisse (Berechtigung zur Antragstellung)	2. 12. 1986	2-3
3. Nachreichung der klinischen Studie der Medical Academy, Wroclaw	22. 09. 1988	4
4. Stellungnahme	26. 1. 1989	5-12
5. Entgegnung	6. 9. 1989	13-25
6. Entgegnung	9. 11. 1989	26-29
7. Entgegnung	24. 04. 1992	30-38
8. Entgegnung	26. 04. 1990	39-60
9. Stellungnahme	29. 05. 1990	61-62
10. Stellungnahme	21. 06. 1990	63-64
11. Stellungnahme	29. 06. 1990	65-66
12. Stellungnahme	18. 07. 1990	67-68
13. Entgegnung	29. 03. 1991	69-70
14. Entgegnung	8. 08. 1991	71-86
15. Entgegnung	8. 08. 1991	87-94
16. Entgegnung	8. 08. 1991	95-109
17. Stellungnahme	4. 10. 1991	110-115
18. Entgegnung	16. 10. 1992	116-124

19. Stellungnahme	13. 01. 1993	125-128
20. Entgegnung	8. 02. 1993	129-138
21. Stellungnahme	27. 04. 1993	139-143
22. Entgegnung	30. 12. 1993	144-147
23. Stellungnahme	28. 02. 1994	148-150
24. Entgegnung	4. 08. 1994	151-155
25. Stellungnahme	9. 12. 1994	156-157
26. Curriculum vitae vom Verfasser des Expert Reports		158
27. Expert Report on Ukrain - toxicological and pharmacological documentation	10. 04. 1994	159-169
28. Curriculum vitae vom Verfasser des Expert Reports		170-173
29. Expert Report on Ukrain - human pharmaco- logical and clinical doumentation	1. 09. 1994	174-205
30. Publikationsliste		206-212
31. Controlled Cliniccal Study		213- 224
Use of Plaebo		225
Programme des Kongresses "Future Trends in Chemotherapy"		226
Abstract No. 93		227
Fachinformation Cisplatin		228
Entgegnung	27. 1 1995	229