

# schönherr

## PER E-MAIL

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Schnirchgasse 9  
1030 Wien

17.11.2011  
Ha-Mrm NOWI/03041

**GZ: 670015-17-11-INS**

NOWICKY PHARMA  
Dipl.Ing. Dr. J. Wassyl Nowicky  
Pharmazeutische Produkte e.U.  
Margaretenstraße 7/2  
1040 Wien

bevollmächtigte Vertreter  
(§ 8 Abs 1 RAO): P130765

## **STELLUNGNAHME UND ANTRAG AUF AUFHEBUNG DER BESCHLAGNAHME**

1-fach  
Beilagen

Univ. Prof. Dr. Fritz Schönherr (-1984)  
Dr. Herbert Buzanich, LL.M.  
Dr. Jonida Cepani, LL.M.  
Mag. Florian Czak, LL.M.  
Mag. Alexandra Doytchinova  
Mag. Martin Ebner, LL.M.  
Dr. Wendelin Elmayer  
Dr. Peter Feyl, LL.M.  
Dr. Stephan Frolz  
MMag. Walter Gapp, LL.M.  
Dr. Christoph Hald, LL.M.  
Dr. Christian Hauer  
Mag. Eva Hegedus-Brown  
Dr. Christian Heintz, LL.M.  
Dr. Sascha Hödl, LL.M.  
Mag. Leopold Höfler  
Dr. Wolfgang Höfler, MBL-HSG  
Dr. Martin Huger  
Mag. Ayia Ilicali, LL.M.  
Mag. Dr. Nidal Karaman  
Mag. Jakob Kissler  
Dr. Peter Konwitschka  
Hon. Prof. Dr. Guido Kuceko  
Dr. Thomas Kuhnigg  
Dr. Florian Kuznir, LL.M.  
Dr. Michael Lagler, LL.M.  
Dr. Hans Georg Leimer, LL.M.  
Dr. Günther Leissler, LL.M.  
Dr. Christoph Lindinger  
Mag. Dr. Peter Madl  
Dr. Philipp J. Marboe  
Mag. Christoph Moser  
Dr. Andreas Natierer  
Dr. Heidamario Pavlitsch  
Mag. Georg Parkowitsch  
Mag. Dr. Roman Pernert  
Mag. Markus Prik, LL.M., MBA  
Dr. Alexander Popp, LL.M.  
Mag. Bernd Rajal  
Dr. Ursula Rath, LL.M.  
Dr. Manuel Schalk  
Dr. Christian Schmelz  
Dr. Christian Schumacher, LL.M.  
Dr. Alfred Siwy, LL.M.  
Mag. Gudrun Stangl Lutz, LL.M.  
Mag. Stefanie Stegbauer  
MMag. Dr. Wolfgang Tichy  
Dr. Franz Uriesberger, LL.M.  
Dr. Michael Walban, LL.M.  
MMag. Dr. Kathrin Wober  
Mag. Volker Weiss, LL.M.  
Mag. Dr. Thomas Wenger  
Mag. Michaela Wernitznig  
Dr. Michael Woller, LL.M., MBA  
Mag. Dr. Hanno Wolmann, LL.M.  
Dr. Gerold Zeiler  
Mag. Manuela Zimmermann

Schönherr Rechtsanwälte GmbH  
A-1014 Wien, Tuchlauben 17  
T: +43 1 534 37-124  
F: +43 1 534 37-6124  
ch.hauer@schoenherr.eu  
www.schoenherr.at  
FN 288331p (H-G Wien)  
UID ATU 61988867  
■ VR 0157139

AUSTRIA  
EUROPEAN UNION  
BULGARIA  
CROATIA  
CZECH REPUBLIC  
HUNGARY  
POLAND  
ROMANIA  
SERBIA  
SLOVAKIA  
SLOVENIA  
UKRAINE

Am 11.11.2011 haben Beamte des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (die sich geweigert haben, ihren Namen zu nennen) an meinem Unternehmenssitz in 1040 Wien in meiner Abwesenheit 5644 Packungen der Arzneispezialität „Ukrain“ beschlagnahmt. Die Beschlagnahme wurde auf der Rechtsgrundlage des § 77 iVm mit § 78 Abs 1 AMG vorgenommen. Nach § 78 Abs 1 hat das BASG, wenn zu besorgen ist, dass ein im Verkehr befindliches Arzneimittel eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt, entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung alle notwendigen Maßnahmen zu verfügen, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses Arzneimittels hindern oder beschränken. Gemäß Abs 3 haben Organe des BASG Arzneimittel vorläufig zu beschlagnahmen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

Ohne nun im Detail auf die Frage einzugehen, wie die Arzneispezialität „Ukrain“ nach den anwendbaren gesetzlichen Vorschriften zu beurteilen ist, beschränke ich mich der Einfachheit halber auf folgende Ausführungen:

Ich habe erstmals am 28.06.1976 mit einem Schreiben an den damaligen Bundeskanzler erste Schritte für eine Zulassung von „Ukrain“ als Arzneispezialität gesetzt. Am 27.07.1981 wurde beim zuständigen Bundesminister der Antrag gestellt, „Ukrain“ als Arzneispezialität zu registrieren. Daran hat sich ein Zulassungsverfahren angeschlossen, welches mehr als 20 Jahre lang gedauert hat und in welchem unzählige Unterlagen über Zusammensetzung und Wirkungsweise von „Ukrain“ sowie eine Vielzahl von Gutachten sowohl vorgelegt als auch von Amtswegen eingeholt wurden. Die Verfahrensvorgänge sind beim (nunmehrigen) Bundesministerium für Gesundheit aktenkundig, weshalb ich der Einfachheit halber auf diese Akten verweise.

Ein (insbesondere im Zusammenhang mit der aktuellen Beschlagnahme) ganz wesentlicher Gesichtspunkt ist, dass während des gesamten Zulassungsverfahrens von den zahlreichen Experten **niemals die Ansicht vertreten wurde**, dass „Ukrain“ **eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen darstelle**. „Ukrain“ wird seit mehr als 35 Jahren in Österreich aufgrund der Verschreibung von Ärzten, welche diese Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigen, auf der Rechtsgrundlage des (nunmehr) § 8 Abs 1 Z 2 AMG an Patienten angewendet. Die österreichischen Gesundheitsbehörden haben seit mehr als 35 Jahren Kenntnis von diesen Anwendungen und haben in dieser Zeit nie ausdrücklich oder auch nur mittelbar den Standpunkt vertreten, dass „Ukrain“ eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen darstelle und es daher einer Außerverkehrsetzung dieser Arzneispezialität bedürfe.

Zum ersten Mal (in mehr als 35 Jahren) wurde dieser Standpunkt vom BASG am 11.11.2011 zur Begründung der Beschlagnahme von 5644 Packungen vertreten. Irritierend ist dabei, dass Ich am 04.11.2011 an den Herrn Bundesminister für Gesundheit das in Kopie (ohne Beilagen) angeschlossene Schreiben gerichtet habe und um Aufklärung darüber ersucht habe, auf welcher Rechtsgrundlage ein Beamter des BASG in Rundschreiben disqualifizierende und geschäftsschädigende Behauptungen über das Arzneimittel „Ukrain“ aufstellen konnte. Die Amtshandlung samt Beschlagnahme vom

11.11.2011 scheint ganz offensichtlich die „Reaktion“ auf mein Schreiben gewesen zu sein.

Unabhängig davon, was nun tatsächlich den Ausschlag für diese Amtshandlung gegeben haben mag, ist die damit verbundene „Optik“ aus rechtsstaatlicher Sicht katastrophal.

Ich verweise nochmals auf das eindeutige Verhalten der österreichischen Gesundheitsbehörden über einen Zeitraum von 35 Jahren hinweg. Es wurde – zu Recht – nie ein Anlass gefunden, gegen Ukrain wegen einer vermeintlichen Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen Maßnahmen zu setzen, und es hat ganz offensichtlich die Überzeugung vorgeherrscht, dass „Ukrain“ bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung hat. Dies nicht zuletzt im Vergleich mit zugelassenen Krebspräparaten und insbesondere mit der Chemotherapie, welche das Immunsystem und die Lebensqualität der Menschen auf schwerwiegende Weise beeinträchtigt. Die ausgezeichnete Verträglichkeit von „Ukrain“ wurde nicht zuletzt auch im Abschlussgutachten des Arzneimittelbeirates beim Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 34 AMG erwähnt, auf dessen Grundlage der Arzneimittelbeirat am 23.06.1993 gegen die Prüfpläne für „Ukrain“ keine Einwände erhoben hat (siehe Beilage). Der wesentliche Einwand gegen Ukrain war stets die nicht ausreichende Charakterisierung des Wirkstoffes, was jedoch eine Folge der Verwendung von derivatisierten Pflanzenextrakten ist. Dies rechtfertigt es jedoch keinesfalls, eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen anzunehmen und das Arzneimittel zu beschlagnahmen.

Über die jahrzehntelange, unbedenkliche Anwendung von „Ukrain“ liegt umfangreiche Literatur vor.

Neben meinem Schreiben an den Herrn Bundesminister für Gesundheit vom 04.11.2011 und der Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 23.06.1993 lege ich vor:

- eine Übersicht über die Präsentation von Ukrain auf Kongressen und Symposien
- eine Bibliographie
- Erfahrungsberichte von Ärzten, Wissenschaftern und Patienten
- eine Dokumentation über die Registrierung von Ukrain
- Studien über Ukrain von Danilos et al, Hamler et al, Bondar et al, Zemskov et al, Susak et al sowie ein Schreiben von Univ. Prof. Dr Peter Wodniansky

Die vorläufige Beschlagnahme von Ukrain ist zu Unrecht erfolgt, weil der begründete Verdacht einer Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen schon allein aufgrund der jahrzehntelangen, zwischenfallfreien Anwendung von „Ukrain“ ausgeschlossen werden kann. „Ukrain“ wird auch weiterhin von Ärzten auf der Grundlage des § 8 Abs 1 Z 2 AMG angefordert, weshalb eine Aufhebung der Beschlagnahme auch aus diesem Grund geboten ist.

Ich stelle aus all diesen Gründen den

**Antrag,**

die am 11.11.2011 verfügte Beschlagnahme von 5664 Packungen „Ukrain“ aufzuheben.

Nowicky Pharma Dipl.Ing. Dr. J. Wassyl Nowoicky pharmazeutische Produkte e.U.