

RECHTSANWÄLTE
BUB, GAUWEILER & PARTNER

RAe Bub, Gauweiler & Partner · Promenadeplatz 9 · 80333 München

Regierung von Oberbayern
Herrn Regierungsdirektor Förg
Maximilianstraße 39

80538 München

Vorab per Telefax: 2176 - 2914

PROF. DR. WOLF-RÜDIGER BUB
Honorarprofessor an der Universität Potsdam
DR. PETER GAUWEILER
Bayerischer Staatsminister a. D.
VOLKER EMMINGER
THOMAS VAN DER HEIDE
WOLFGANG BUB
ANDREAS BURNHAUSER

DR. WALTER GRASSER
CHRISTIAN VON DER OSTEN

KOOPERATIONSPARTNER:
RECHTSANWALT
RON C. JAKUBOWICZ

PROMENADEPLATZ 9
80333 MÜNCHEN

TELEFON 089 / 21032 - 8
TELEFAX 089 / 21034 - 800

MÜNCHEN, DEN 07.06.2000

vdO /

FILETEXT\vdO\Klehr\reg-obb1.doc

**Privatklinik Bad Heilbrunn;
Einfuhr des russischen Arzneimittels „Galavit“;
Ihr Zeichen: 210.2 - 2411.1 K 11/88**

Sehr geehrter Herr Regierungsdirektor Förg,

wunschgemäß kommen wir zurück auf Ihr Schreiben vom 31.03.2000, mit welchem Sie uns um Beantwortung weiterer durch die Behandlung von Patienten mit „Galavit“ aufgeworfener Fragen baten. Wir haben Ihr Schreiben mit Herrn Dr. Klehr erörtert.

1. Von der Eignung und Ungefährlichkeit des Arzneimittels „Galavit“ hat sich Herr Dr. Klehr persönlich überzeugen können. Er hielt sich vom 17. bis 19. Oktober 1999 in Rußland auf und inspizierte das Immunforschungszentrum in Obninsk bei Moskau und die dortige Immunklinik, wo ihm unter Behandlung stehende Patienten vorgestellt wurden. Weiterhin besuchte Herr Dr. Klehr das Zentralklinikhospital („Präsidentenklinik“) in Moskau, wo ihm von Experten der verschiedenen Fachrichtungen der Klinik Therapieergebnisse präsen-

Partnerschaftsgesellschaft PR München Nr. 48

Partner: RAe Prof. Dr. Bub, Dr. Gauweiler, Emminger, van der Heide, Bub, Burnhäuser

Die RAe sind bei den Landgerichten München I und II, die RAe Prof. Dr. Bub, Dr. Gauweiler, Emminger, van der Heide, Bub, Burnhäuser, Jakubowicz auch bei dem Bayerischen Obersten Landesgericht und bei dem Oberlandesgericht München zugelassen

Bankkonten: RAe Bub, Gauweiler und Partner HypoVereinsbank AG München Nr. 2871637 BLZ 700 202 70

Postbank München Nr. 676715-806 BLZ 700 100 80 Anderkonto: HypoVereinsbank AG München Nr. 2871645 BLZ 700 202 70

tiert wurden. Weiter erhielt Herr Dr. Klehr Einsicht in aktuelle Forschungsergebnisse. Begleitet wurde er von Herrn Prof. Lutov, Generalstabsarzt der russischen Armee.

„Galavit“ ist in Rußland als Arzneimittel zugelassen. In der Anlage fügen wir die Zulassungsurkunde des I.I. Mechnikov Research Institutes, der obersten Arzneimittelbehörde in Rußland, im russischen Original sowie in englischer Übersetzung in Fotokopie bei. Das Originaldokument kann Ihnen jederzeit vorgelegt werden, eine deutsche Übersetzung übersenden wir mit gesonderter Post.

Patienten werden von Herrn Dr. Klehr grundsätzlich darüber aufgeklärt, daß das Arzneimittel „Galavit“ allein in Rußland, nicht aber in Deutschland über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt.

2. „Galavit“ wird ausschließlich direkt durch Herrn Dr. Klehr angewendet, es wird nicht an Patienten weitergegeben. Die gesamte Behandlung erstreckt sich nicht über drei Wochen, sondern über vier Monate, die ambulante Anschlußbehandlung erfolgt mit dem Arzneimittel „Eigenblutzytokine“.

Die in der von Ihnen erwähnten Pressenotiz genannten Zahlen sind unzutreffend. Wir bestätigen nochmals, daß Herr Dr. Klehr für das Arzneimittel „Galavit“ von seinen Patienten keinerlei Zahlungen erhält. Vergütet wird lediglich seine ärztliche Tätigkeit.

3. Die in der Presse genannte Zahl von über 200 abgeschlossenen Behandlungen ist unzutreffend.
4. Wir hatten Ihnen bereits mitgeteilt, daß der Arbeitskreis „Krebs-Immun-Therapie“ - wie von Ihnen gewünscht - nicht mehr unter der Adresse der Klinik firmiert. Verantwortlich für den Arbeitskreis ist die Fa. Mission-Pharma, Basteiplatz 5, CH-8022 Zürich.
5. Sie weisen darauf hin, daß unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des § 73 Abs. 3 AMG der sog. Kleinimport von ausländischen, in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln möglich ist. Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt:

- Für jeden Patienten wird ein personenbezogenes ärztliches Rezept ausgestellt. Im Einverständnis mit dem Patienten wird dieses der internationalen Apotheke vorgelegt.
- Der Import der geringen Mengen und die Abgabe durch die internationale Apotheke erfolgt im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs.
- „Galavit“ verfügt über eine arzneimittelrechtliche Zulassung in Rußland.

6. Die Einfuhr von „Galavit“ im Rahmen einer klinischen Prüfung ist derzeit nicht geplant.

Wir hoffen, daß die Fragen der Regierung von Oberbayern hiermit ausreichend beantwortet sind. Sollten noch weitere Fragen zu klären sein, stände nicht nur unser Herr Mandant, sondern - auf Wunsch der Regierung von Oberbayern - auch Herr Prof. Lutov für eine persönliche Erörterung zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Christian von der Osten

Rechtsanwalt