



Herrn RA  
Dr. Christian Hauer  
Schönherr Rechtsanwälte GmbH  
Tuchlauben 17  
A-1010 Wien



21. Juli 2009

Wien, am 21. Juli 2009

Sehr geehrter Herr Dr. Hauer,

Nach der österreichischen Gesetzeslage kann eine Beschwerde bei dem Verwaltungsgerichtshof sowie Verfassungsgerichtshof nur durch einen gesetzlichen Vertreter eingebracht werden. Somit beauftrage ich Sie, beim Verwaltungsgerichtshof eine Säumnisbeschwerde und beim Verfassungsgerichtshof eine Klage wegen Verstoßes gegen § 7 Bundesverfassungsgesetz einzubringen.

## A. Grundlage für die Säumnisbeschwerde

Thiotepa und Schöllkraut-Alkaloide waren bereits lange vor der Antragstellung in Pharmacopoeia Austriaca und im Deutschen Arzneibuch enthalten (XXII, XXIII). Der quantitative und qualitative Nachweis von Schöllkrautalkaloiden und Thiotepa ist dort genau identifiziert und beschrieben. Ukrain als Komplex wurde aus diesen zwei Ausgangsstoffen hergestellt.

Bei *in vitro* und *in vivo* Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Ukrain wirksam gegen Krebs und dabei mehr als 300mal weniger toxisch als Ausgangsstoffe ist.

Das gab mir den Grund, am 28. Juni 1976 den Antrag auf Zulassung dieses neuen Komplexes für die Behandlung von austerapierten Krebspatienten gemäß §8 Z 2 und 3 Spezialitätenordnung von 1947 beim zuständigen Amt zu stellen (XI). Dieser Paragraph besagt (LXVI): „Zur Zulassung nicht geeignet sind insbesondere solche Zubereitungen: ... 2. die offenkundige Nachahmungen oder

Wiederholungen von in Österreich registrierten Spezialitäten sind, insofern nicht eine Verbesserung in technischer oder therapeutischer Richtung nachgewiesen wird...“ Das bedeutet, dass derartige „Wiederholungen“ dann zur Zulassung nach der Spezialitätenordnung geeignet wären, wenn sie gegenüber den bereits registrierten Spezialitäten eine Verbesserung in technischer oder therapeutischer Richtung darstellen.

Ukrain enthält nicht eine einzelne, definierte Substanz, sondern besteht aus Schöllkrautalkaloiden in wasserlöslicher Form und Anionen. Die Anionen entstehen von Aufbereitungsschritten mit Thiotepa und Salzsäure. Es wird angenommen, dass die Alkaloide nach der Behandlung mit Thiotepa und Salzsäure in die quartäre Form umgesetzt werden und nach der Salzbildung mit Chlorid, Phosphat und Sulfat als Anionen wasserlöslich sind. **Nachweis und Identifikation vom Wirkstoff des Ukrain entsprechen jenen, die im Deutschen Arzneibuch und Pharmacopoeia Austriaca für Schöllkraut beschrieben sind.**

Für Ukrain wurde eine deutliche therapeutische Verbesserung nachgewiesen, da das Wiener Krebsforschungsinstitut in der Borschkegasse 8 in Tierversuchen festgestellt hat, dass dieser neue Komplex wirksam gegen Krebs und gleichzeitig mehr als 300mal weniger toxisch als die Ausgangsstoffe ist.

Bei den Experimenten der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen wurde gezeigt, dass der neue Komplex, der inzwischen Ukrain benannt wurde, unterschiedlichen Einfluss auf den Sauerstoffverbrauch von normalen und malignen Zellen hat. Sowohl bei gesunden als auch bei Tumorzellen wird der Sauerstoffverbrauch initial erhöht. Bei gesunden Zellen normalisiert sich der Sauerstoffverbrauch nach kurzer Zeit, bei malignen fällt er auf Null: „Keine direkten toxischen Symptome auf die normalen Zellen wurden nach der Gabe von Ukrain bei der Konzentration gefunden, die etwa der 1000fachen konventionellen Dosierung entspricht. Weitere Experimente werden benötigt, um die Wirksamkeit von Ukrain gegen die bösartigen Zellen ohne Schädigung der normalen sicher zu stellen.“ (übersetzt aus dem Englischen, 38) Spätere Untersuchungen an vielen renommierten Universitäten und Forschungsinstituten haben diese in dieser Arbeit zum ersten Mal beobachtete selektive Wirkung von Ukrain bestätigt: im Dosisbereich, wo Ukrain die Krebszellen abtötet, beschädigt es keine gesunden Zellen.

Ich habe am 28.6.1976 den Antrag auf Zulassung für die Behandlung von austerapierten Patienten gestellt. Dieser Antrag wurde von mehreren Ärzten, welche Ukrain in ihren Praxen anwendeten, und Sachverständigen bekräftigt. Sie haben eine schnelle Zulassung von Ukrain befürwortet, um das Präparat den Krebskranken rasch zugänglich zu machen.

Eine Reihe von praktizierenden österreichischen Ärzten und Wissenschaftern, die beeindruckt von den Behandlungsergebnissen waren, haben das Ministerium um ein beschleunigtes Verfahren für die Zulassung von Ukrain ersucht.

Dr. Siegfried Wagner: „Als Weiterführung meiner erfolgreichen Behandlung mit Ukrain **erachte ich die Zulassung des Arzneimittels Ukrain in Österreich als äußerst wünschenswert**“. (IV Seite 5)

Prim. Dr. Hans-Jörg Klein: „In diesem Sinne **würde ich die Zulassung des Arzneimittels UKRAIN durch das Bundesministerium als außerordentlich wünschenswert empfinden**“. (IV Seite 7)

Dr. Peter Kadan: „**Ich persönlich würde eine Zulassung des Arzneimittels Ukrain sehr begrüßen** und ebenfalls die breite, routinemäßige Anwendung von Ukrain bei Tumorerkrankungen, da hierdurch meines Erachtens – nach nunmehr langjährigen eigenen Erfahrungen – eine beträchtliche Verbesserung der allgemeinen Prognose ... zu erwarten ist“. (IV Seite 9)

Dr. Uta Konstantopoulos bestätigte: „Eine Patientin mit inoperablem Gallengangkarzinom + Lebermetastasen wurde nach einem kleinen chir. Eingriff (künstl. Abfluß der Galle) ohne weitere Therapie Febr. 96 nach Hause geschickt. Seit März 96 spritzen wir UKRAIN. Die Pat. ist in einem ausgezeichneten Allgemeinzustand und hat inzwischen schon eine Wanderwoche + 2 Fernreisen gemacht... Zusammenfassend möchte ich feststellen, dass UKRAIN ausgezeichnet vertragen wird. Und bei einigen Pat. habe ich einen eindeutig positiven Einfluss auf den Verlauf der fortgeschrittenen Erkrankung gesehen. **Ich hoffe daher sehr, dass UKRAIN so bald als möglich als Medikament registriert und zugelassen wird.**“ (IV Seite 19)

Dr. Omar Abu-Dayeh: „Bei meinen Beobachtungen stellte ich fest, dass das Mittel UKRAIN eine wirkliche Hilfe darstellt, und eine positive Ergänzung zu anderen Behandlungen ist. Neben zu erzielenden Remissionen ist zu vermerken, dass sich die Patienten während und nach der Behandlung wohlfühlen und ihr Leben lebenswerter geworden ist. **Somit erachte ich die offizielle Registrierung und Zulassung in Österreich für wünschenswert und befürworte sie wärmstens.**“ (IV Seite 26)

Dr. Grazyna Nowicki (keine Verwandte): „Ich verwende seit etwa 7 Jahren „Ukrain“ in meiner Praxis. Die meisten der etwa 15 Patienten, die ich persönlich behandelt hatte, waren austerapierte Fälle, welche, von der Schulmedizin aufgegeben, verzweifelt eine letzte Therapiemöglichkeit gesucht hatten. Vorauszuschicken ist, dass in allen diesen Patienten eine unerwartete subjektive und objektive Verbesserung sowohl des physischen als auch des psychischen Zustandes nach den ersten Ukrain-Injektionen eintrat, was ich keinesfalls als Placeboeffekt definieren kann. Die Patienten verbesserten ihre Ess- und Schlafgewohnheiten, berichteten über Schmerzerleichterungen, so dass in vielen Fällen die Gaben von starken Analgetika überflüssig wurden... Über die auffallendsten Therapieerfolge mit Ukrain füge ich ein paar Fallbeschreibungen bei: ...

Eine 67-jährige Patientin wird mit metastasierendem Mammakarzinom (Knochen- und Lungenmetastasen, maligner Pleuraerguss und Aszites) aus dem Spital als unheilbar in häusliche Pflege entlassen. Ihr Gesamtzustand ist bedauernd.

Nach der 3. Ukrain-Therapieserie stellt man im Spital das Verschwinden sämtlicher Tumore, Metastasen, des Pleuraergusses und des Aszites fest. Die Patientin stellt die Ukrain-Behandlung nach der 7. Kur ein. 7 Monate danach bekommt die Patientin ein Rezidiv (Kurzzeitremission)...

**Zusammenfassend**, auch in Anbetracht meiner langjährigen Erfahrung an einer HNO-Klinik im Ausland, stelle ich mit aller Deutlichkeit fest, dass Ukrain als Therapiemöglichkeit onkologischer Erkrankungen gemäß dem ärztlichen Ethos und Gewissen breit zugänglich gemacht werden soll und seine Registrierung ... zu veranlassen ist...

**Eine rasche Registrierung und damit die gleichzeitig breite und schnelle Bereitstellung dieses hochwirksamen Krebstherapeutikums für die Bedürftigen ist dringendst zu empfehlen.**“ (IV Seiten 27-28)

Dr. Adolf Langer, Wien: „Ich bin gerne bereit, meine zahlreichen – medizinisch nachweisbaren – Fälle vorzustellen, wo die Patienten ihr Überleben nur der Wirkung des UKRAIN zu verdanken haben.

In seinem pharmakologischen Gutachten kommt Dr. Walter Knapp 1996 zu folgender Konklusion: „Zusammenfassend kann Ukrain auf Basis der präklinischen Untersuchungsergebnisse ein interessantes Wirkungsspektrum bescheinigt werden, das den Einsatz in der Behandlung maligner Erkrankungen erfolgreich erscheinen lässt. Die akute und chronische Toxizität von Ukrain ist gering... Die Ergebnisse der präklinischen Untersuchungen belegen eine gute Verträglichkeit des Präparates und lassen daher eine hohe therapeutische Sicherheit mit einem günstigen Wirkungs/Nebenwirkungsverhältnis erwarten. Die Unbedenklichkeit von Ukrain wird auch durch die bisher vorliegenden Erfahrungen an klinischen Anwendungen an Patienten bestätigt.“ (LIV, Seite 19)

Dem klinischen Gutachten von Dr. Stefan Duma aus dem Jahre 1996 ist zu entnehmen: „Die Ergebnisse von experimentellen und klinischen Arbeiten zeigen eine besondere Wirksamkeit der Ukrain-Therapie bei Adenokarzinomen. Histologische und histochemische Untersuchungen der Operationspräparate nach therapeutischer Mastektomie bei mit Ukrain vorbehandelten Patienten beweisen bei zahlreichen Nekroseherden in den Präparaten die durch Ukrain bedingte

Tumorregression bereits nach 20 Tagen Ukrain-Therapie... Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß Ukrain durch selektiv maligno-zytotoxische Eigenschaften in der Therapie von Malignomen wirksam ist. Die nebenwirkungsarme und immunstimulierende Wirkung könnte zur Effektivität der Tumorthherapie wesentlich beitragen und die Lebensqualität der Tumorpatienten verbessern.“ (XII, Seiten 50-51)

1998 befürwortet Harald von Eick in seiner „Kommentierung des Sachverständigengutachtens...“ die Zulassung von Ukrain wenn auch unter einigen Auflagen: „Dennoch bin ich der Ansicht, daß die Datenlage ausreicht, um eine Zulassung auszusprechen...“ (XIII, Seite 14)

Im klinischen Gutachten vom 16. Juni 1998 stellte DDr. G. Nahler fest: „Ergebnisse dieser wenigen kontrollierten klinischen Studien mit Ukrain waren ständig besser als in der Kontrollgruppe. Außerdem, einige von Fallberichten beschreiben Therapieeffekte bei den Patienten, welche auf keine andere Therapie mehr ansprechen... Ukrain scheint besser verträglich zu sein als andere Krebstherapien“. (übersetzt aus dem Englischen, XIV Seite 23)

Ich wurde seitens Beamter des Gesundheitsministeriums mehrmals aufgefordert, meinen Erstantrag von 1976 zurückzuziehen und einen neuen Antrag einzureichen. Aber genau dies habe ich nie getan. Ich habe stets nur Zusatzanträge gestellt wie am 27.7.1981, 30.8.1986, 17.12.1998, 5.3.2001.

Mein Erstantrag vom 28.6.1976 ist bis heute nicht bearbeitet somit bitte ich Sie, eine Säumnisklage beim Verwaltungsgerichtshof einzureichen.

Zudem bitte ich um Mitteilung, warum die Bescheidung des Antrages nicht nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs erfolgte. Dort gibt es eine Möglichkeit den Europäischen Gerichtshof erneut anzurufen, wenn eine „Vollstreckung“ nötig ist. Weshalb wurde von dieser Möglichkeit durch Ihre Kanzlei kein Gebrauch gemacht? Bitte prüfen Sie auch, ob nicht diese Art der Vollstreckung einer erneuten Klage vorausgeht.

Leider ist die Zulassung in Österreich wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften bis heute nicht erteilt, wie es der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis Zl. 95/10/0124 vom 26. Februar 1996 festgestellt hat (XXXIII).

Schließlich ist die Republik Österreich bereits am 24. Februar 2005 vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Ukrain Zulassung verurteilt worden (XXXII).

## B. Grundlage für Klage beim Verfassungsgerichtshof:

### *Verstoß gegen Artikel 7 Bundesverfassungsgesetz*

„Bundesverfassungsgesetz Artikel 7. (1) Alle Bundesbürger sind vor dem Gesetz gleich. Vorrechte der Geburt, des Geschlechtes, des Standes, der Klasse und des Bekenntnisses sind ausgeschlossen.“ (XCI)

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. Die Vorlage dieser Strukturformel ist 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.

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

Besonders bemerkenswert ist die Forderung nach einem Placebo-Vergleich, mit der gleichzeitigen Forderung, dass „die derzeitige Standard-Therapie 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.

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 Zl. II/520.382/1-9b/86 vom 25. Juli 1986 und das Rundschreiben Zl. 21.405/1117-II/A/8/93 vom 25. Februar 1994, gestützt auf den Erlass vom 25. Juli 1986, wird die Rechtswidrigkeit einer Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt erblickt.

Wenn nun das Gesundheitsministerium meint, man könne ihm nicht rechtens vorwerfen, dass es über ihre – im Übrigen rechtswidrig und sachlich inkompetenten – Amtssachverständigen hinaus nicht noch weitere Sachverständige herangezogen hat, sondern es am Beschwerdeführer selbst gelegen wäre, geeignete Sachverständige mit der Widerlegung der Amtsgutachten zu betrauen, so ist dazu folgendes festzuhalten: Wenn das Ministerium diese Ansicht vertritt, dann wäre es

dazu verpflichtet gewesen, dies dem Beschwerdeführer vor Abschluss des Verfahrens mitzuteilen, damit er von sich aus einen solchen Sachverständigen beauftragen kann. Dies hätte er mit Sicherheit auch getan, insbesondere deshalb, weil die Behörde jetzt behauptet, sie hätte sich mit einem solchen Sachverständigen-Gutachten auch auseinandergesetzt. Spätestens zu dem Zeitpunkt, in dem der Beschwerdeführer um einen neuen Gutachter bei der Behörde angesucht hat, hätte ihn die Behörde darüber belehren müssen, dass sie nicht willens sei, einen solchen Gutachter einzusetzen, dass es aber dem Beschwerdeführer unbenommen sei, einen eigenen Gutachter zu beauftragen, mit dessen Gutachten sich die Behörde auseinanderzusetzen hat. Dies hat die Behörde aber nicht getan, wobei ein grober Verfahrensmangel zum Nachteil des Beschwerdeführers vorliegt.

1993, also 17 Jahre nach der Antragstellung für Ukrain, wurde der amerikanischen Firma Bristol-Meyers Squibb die Zulassung für das hoch toxische Produkt Taxol unter Vorlage von nur 17 Krankengeschichten in kürzester Zeit nach der Antragstellung erteilt. Österreich war das erste Land der Welt, wo Taxol zugelassen wurde, obwohl Österreich nicht einmal das Ursprungsland ist. Zur Zeit der Zulassung lagen keine Vergleichsstudien von Taxol mit anderen Zytostatika vor. „Es gibt keine Untersuchungen zur eventuellen kanzerogenen Wirkung von TAXOL. Im Rahmen von *in vitro* und *in vivo* Untersuchungen an Säugetierzellsystemen erwies sich TAXOL als mutagen... Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung von Paclitaxel sind beim Menschen nicht voll aufgeklärt... Die Auswirkung einer Nieren- bzw. Leberinsuffizienz auf die Ausscheidung von Paclitaxel ist nicht untersucht worden... Die Anwendung hat streng intravenös zu erfolgen, da es bei paravenöser und intraarterieller Applikation zu lokalen Gewebsreizungen und Gefäßwandschäden kommen kann...“ (Fachinformation TAXOL<sup>®</sup>-Konzentrat zur Infusionsbereitung, 1993, VII)

Der Fachinformation zum Taxol ist zu entnehmen, dass eine ganze Reihe von Untersuchungen nicht gemacht wurde, obwohl die Fachinformation aus dem Jahre 1993 stammt. Der Antrag für Ukrain wurde aber 1976 gestellt (XI) und diese Untersuchungen wurden mit Ukrain durchgeführt.

Bei Taxol wurden nur 17 Krankengeschichten dem Gesundheitsministerium vorgelegt, welche gezeigt haben, dass dieses Präparat hoch toxisch ist, was auch seiner Fachinformation aus dem Jahre 1993 zu entnehmen ist. Bei Ukrain hingegen wurden mehr als 450 Krankengeschichten sowie verschiedene Studien wie auch kontrollierte und randomisierte klinische Studien vorgelegt. Ukrain ist das erste und einzige Präparat, welches toxisch nur gegen Krebszellen und nicht gegen die gesunden ist; das wurde bei klinischer Anwendung (36, 147, 184) sowie in zahlreichen präklinischen Studien an mehr als 100 Krebszelllinien und 9 normalen Zelllinien in vielen renommierten Forschungsinstitutionen bewiesen, unter anderem: National Cancer Institute, Bethesda, Maryland, USA (190), EORTC (189), Rochester University, USA (147, 149, 150), Eberhard-Karls-Universität Tübingen, Deutschland (184,198), Instituto Nacional de Cancerologia, Mexico

City, Mexiko (255).

Somit ist die Zulassung von Taxol und die Nichtzulassung von Ukrain ist ein deutlicher Beweis für eine grobe Verletzung des Gleichheitssatzes.

Trotz Befürwortung der Zulassung von Ukrain seitens 7 Ärzte (IV) und 4 Sachverständiger (XII, XIII, XIV, LIV), wurde mein Antrag auf Grund von Gutachten der zwei nichtamtlichen Sachverständigen abgelehnt, von welchen Prof. Winkler nicht sicher war, „ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thiotepa zurückzuführen sind“ (XXXIV), und Prof. Eichler die Therapieerfolge mit Ukrain als „Selbstheilung“ bezeichnete (LXIV).

Ein anderer Experte, Dr. Jean-Louis Robert aus Luxemburg hat, ohne die Unterlagen gelesen zu haben, eine negative Empfehlung bezüglich Zulassung abgegeben, obwohl er eigentlich nur relevante chemische und pharmazeutische Methoden, mit welchen Qualität und Reproduzierbarkeit des Präparates festgestellt werden können, beschreiben und diskutieren sollte.

Die Zulassung von Taxol<sup>®</sup> und die Nichtzulassung von Ukrain ist eine grobe Verletzung der Verfassung, welche allen Bürgern in Österreich gleiche Rechte garantiert.

Ein einziger solcher Therapieerfolg wie von Prof. Wodniansky, zahlreichen Ärzten und Gutachtern beschrieben (VIII), wäre mehr als genug, um für Ukrain gleich die Zulassung zu erteilen, noch dazu, da das Produkt aus zwei bereits zugelassenen Ausgangsstoffen hergestellt wird, wirksam gegen Krebs und gleichzeitig mehr als 300mal weniger toxisch als diese Ausgangsstoffe ist, was eine sehr starke therapeutische Verbesserung nachweist.

Noch dazu wurde der Antrag für austerapierte Patienten, d.h. für Patienten, für die keine andere Therapie zur Verfügung steht, gestellt.

Aus den oben besagten Gründen wollen Sie bitte raschest die Säumnisbeschwerde bzw. die Klage einreichen.

Freundliche Grüße



Dr. Wassil Nowicky

P.S. Die oben angeführten Referenzen sind auf unserer Homepage [www.ukrin.com](http://www.ukrin.com) abrufbar.