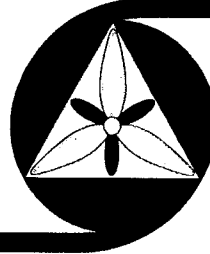


Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstrasse 7/2
A-1040 Vienna, Austria
tel: + 43-1-5861224
fax: + 43-1-5868994
nowicky@ukrin.com

Mr. Nicolas Ilett
Director General
OLAF
European Commission
B-1049 Bruxelles
BELGIQUE

Wien, 28. Oktober 2010

Sehr geehrter Herr Generaldirektor,

da es in den letzten 30 Jahren nicht möglich war, die Zulassung meines Präparates Ukrain in Österreich zu erhalten, trotz meiner unten angeführten Bemühungen und trotz der Erfüllung aller rechtlichen Forderungen meinerseits, habe ich mir Gedanken über die Gründe gemacht. Laufende Rechtswidrigkeiten mit Verletzung von Verfahrensvorschriften in Sache der Zulassung sowie die Nichtgleichbehandlung als Verstoß gegen § 7 Bundesverfassungsgesetz haben mir den Verdacht nahe gebracht, dass hier Korruption im Spiel sein könnte, weshalb ich mich in meiner Angelegenheit nun an Sie wende. Nicht ich, sondern Krebspatienten in Österreich werden benachteiligt, da sich die Krankenkassen weigern, die Kosten der Behandlung zu übernehmen (Beilage 51).

Zunächst jedoch möchte ich Ihnen kurz mein Präparat Ukrain vorstellen:

Nachdem *in vitro* und *in vivo* festgestellt wurde, dass Ukrain wirksam gegen Krebs und gleichzeitig mehr als 300mal weniger toxisch als seine Ausgangsstoffe ist (Beilage 1), habe ich am 19. Dezember 1975 einen Patentantrag beim Österreichischen Patentamt eingebracht (Beilage 2).

In einer Studie aus dem Jahre 1976 stellten die Experten der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen in Wien, Österreich, fest, dass normale Leberzellen und aszotische Zellen des Ehrlichschen Tumors nach der Inkubation mit UKRAIN einen unterschiedlichen Sauerstoffverbrauch aufweisen – nach anfänglichem Anstieg fällt der Sauerstoffverbrauch bei Krebszellen auf Null, was zum Tod der Krebszellen führt, während sich der Sauerstoffverbrauch bei den gesunden Zellen wieder normalisiert und diese unbeschädigt bleiben (Beilage 3). Dies waren die ersten Hinweise auf die selektive Wirkung von UKRAIN auf Krebszellen. Renommierte Universitäten und Forschungseinrichtungen wie z. B. die Rochester University (USA) (Beilage 4), die Universität Tübingen (Deutschland) (Beilage 5), die University of Mexico (Mexico) (Beilage 6) u.a. haben überzeugende Beweise für die selektive Wirkung von Ukrain geliefert.

Ein selektiv nur gegen Krebszellen wirksames Medikament zu finden war immer schon der größte Wunsch von Krebsforschern. Lange gilt diese Aufgabe trotz riesiger Bemühungen unzähliger Wissenschaftler aus der ganzen Welt als unlösbar.

FN 91523v des Handelsgerichtes Wien UID Nr. ATU 39799802
Unicredit Bank Austria AG, BLZ 12000, Konto-Nr.: 09646772500
IBAN AT9411000096 46772500 BIC BKAUATWW

Die Entdeckung der selektiven Wirkung von Ukrain gegen Krebszellen war ein großer Schritt voran, um das Krebsgeschehen zu entziffern. Bis heute wurde UKRAIN an mehr als 100 Krebszelllinien und auch an gesunden Zellen getestet. Alle Krebszelllinien wurden abgetötet, aber keine der gesunden.

In Vergleichsstudien wurde Ukrain an 18 bösartigen und 12 normalen Zelllinien unter identischen Bedingungen getestet (Beilagen 4-6). Diese Experimente haben alle Zweifel hinsichtlich der selektiven Wirkung von UKRAIN ausgeräumt. Die zahlreichen Arbeiten haben bewiesen, dass Ukrain das erste und einzige Krebsmedikament ist, das toxisch für Krebszellen, jedoch nicht für gesunde Zellen ist. Das erklärt auch seine gute Verträglichkeit bei klinischer Anwendung.

Werdegang der Zulassung

Aus oben genannten Gründen habe ich mich am 28. Juni 1976 an den Bundeskanzler gewendet, mit der Bitte, mein Präparat auch klinisch zu überprüfen (Beilage 7). Diese Überprüfung hat in Österreich bis heute nicht stattgefunden. Im Dezember 1976 habe ich gemäß der damals gültigen Gesetzeslage, Spezialitätenordnung 1947 § 8 Z2 und 3 den Antrag auf Zulassung für die Behandlung von austherapierten Patienten gestellt.

Im Frühjahr 1978 hat der renommierte Arzt Dr. Musianowycz aus Paris, begonnen, das Präparat klinisch anzuwenden. Im Laufe des Jahres 1978 lagen mir die ersten Ergebnisse der Studie vor, in welche 17 Patienten aufgenommen wurden. Dr. Musianowycz hat die Österreichische Behörde auf die Notwendigkeit der weiteren Forschung mit dem Präparat hingewiesen. Die Nachricht über Therapieerfolge hat sich unter Patienten und Ärzten verbreitet, die Berichte über Therapieergebnisse habe ich an das Gesundheitsministerium weitergeleitet (Beilage 52). Ende 1978 habe ich einen Antrag auf die Zulassung ohne oben erwähnte Einschränkung gestellt. Am 14. August 1981 hat mich der Bundesminister für Gesundheit, Herr Dr. Steyrer informiert, dass ich für die Zulassung nur noch eine Konzession brauche. Als ich diese vorgelegt habe, waren somit alle Zulassungsbedingungen erfüllt. Trotzdem wurde die Zulassung bis heute nicht erteilt und meine Anträge von 1976 und 1978 von den Beamten nicht erledigt. Stattdessen wurden mir verschiedene Hindernisse in den Weg gelegt (Beilage 41), über welche ich in Folge berichten werde.

Verstoß gegen §7 Bundes-Verfassungsgesetz

1993, also 17 Jahre nach der Antragstellung für Ukrain, 7 Jahre nach dem Zusatzantrag 1986 und 5 Jahre nachdem alle Bedingungen für eine Zulassung, inklusive Herstellungskonzession, erfüllt waren, 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. Zu dieser Zeit hat das Bundesministerium bereits mehr als 450 Krankengeschichten mit der Ukrain- Anwendung vorgelegt gehabt. Österreich war das erste Land der Welt, in dem Taxol zugelassen wurde, obwohl Österreich nicht einmal das Ursprungsland war. Für Ukrain ist Österreich aber Ursprungsland, trotzdem wurden alle Beweise der Wirksamkeit ignoriert. Der Fachinformation zum Taxol ist zu entnehmen, dass eine ganze Reihe von Untersuchungen nicht gemacht wurde, obwohl die Fachinformation vom August 1993 ist und Zulassungsbegründung beinhaltet.

Vergleich zwischen Zulassungsverfahren für Ukrain und Taxol

(Vergleiche aus der Fachinformation für Taxol – Beilage 11 - werden kursiv zitiert)

TAXOL: „Vergleichsstudien mit anderen Zytostatika liegen noch nicht vor.“

UKRAIN: Es liegen Vergleichsstudien - zum Teil randomisierte - mit anderen Zytostatika vor, und bei diesem Vergleich hat sich UKRAIN als ein wirksameres Präparat ohne nennenswerte Nebenwirkungen erwiesen. In einer kontrollierten randomisierten Studie bei Dickdarmkrebs war die Überlebensrate nach 21 Monaten in der mit UKRAIN behandelten Gruppe 78,6%, in der mit dem Standardzytostatikum 5-Fluorouracil und Strahlentherapie behandelten Patientengruppe nur 33,3% (Beilage 8).

Im Rahmen einer kontrollierten randomisierten Studie von Prof. Beger und Mitarbeitern im Uniklinikum Ulm in Deutschland bei inoperablem Bauchspeicheldrüsenkrebs betrug die Überlebensrate nach 6 Monaten in der Gemzitabine-Gruppe 26%, in der Ukrain-Gruppe 65% und 74% in der Gruppe mit kombinierter Behandlung. Die längste Überlebenszeit in der Gemzitabine-Gruppe war 19 Monate, in der Kombinationsgruppe - 26 Monate, und in der Ukrain-Gruppe waren zwei Patienten nach 28 Monaten am Leben (Beilage 9).

Nach Abschluss der Studie wurden die Patienten weiterhin beobachtet und es wurde festgestellt, dass UKRAIN sehr gut vertragen wurde und allen Patienten problemlos auch ambulant verabreicht werden konnte. Die Therapie mit UKRAIN brachte eine bedeutende Verlängerung der Überlebenszeit im Vergleich zur Therapie mit Gemzitabine allein. Die Kombinationstherapie mit Gemzitabine und UKRAIN zeigte keinen Vorteil gegenüber der Monotherapie mit UKRAIN. Die Autoren der Studie schließen daraus: „Aufgrund dieser Studie empfehlen wir die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs mit UKRAIN“ (Beilage 10).

TAXOL: „Die Anwendung hat streng intravenös zu erfolgen, da es bei paravenöser und intraarterieller Applikation zu lokalen Gewebsreizungen und Gefäßwandschäden kommen kann...“ (Fachinformation TAXOL®-Konzentrat zur Infusionsbereitung, August 1993, Zulassungsnummer 1-28006, Beilage 11).

Ukrain hingegen ist ein wirksames Präparat ohne nennenswerte Nebenwirkungen. Sein therapeutischer Index ist 1250, was für seine hohe Sicherheit spricht. Aus diesem Grund sind keine Überdosierungsfälle bei Ukrain bekannt. Bei konventionellen Zytostatika liegt therapeutischer Index im Bereich 1,4 - 1,8 (therapeutischer Index ist Verhältnis zwischen toxischer und therapeutischer Dosis eines Arzneimittels).

Am 25. April 2002 wurde der Zusatzantrag vom 30. August 1986, zuletzt modifiziert hinsichtlich der relevanten Anwendungsgebiete mit dem Schreiben vom 7. Dezember 2000, sowie der Antrag vom 5. März 2001 auf Zulassung von Ukrain als Arzneispezialität unter der Auflage „nach Versagen der Standardtherapie“ vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen abgewiesen (Beilage 12) trotz zahlreicher Nachweise seiner Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität (Beilage 15). Wir geben einige Sätze aus dem Bescheid wieder, welche als Begründung für die Ablehnung des Zusatzzulassungsantrags für Ukrain von 1986 (Antragsteller Nowicky Pharma, eine „ein-Mann-Firma“) gedient haben, und vergleichen diese mit der Fachinformation für TAXOL, Präparat eines Pharmakonzerns, die als Grundlage für dessen Zulassungsantrag von 1993 genutzt wurde.

UKRAIN - Begründung des ablehnenden Bescheides: „Es fehlen Daten zur chronischen Toxizität mit ausreichend hoher Dosierung und für die Frage einer kanzerogenen Wirkung.“

TAXOL: „*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...*“ Ukrain erwies sich bei gleicher Untersuchung als nicht mutagen (Beilage 13).

UKRAIN: „Zum Teil IV fehlen verlässliche Daten zum Wirkungsmechanismus, zur Pharmakokinetik und zu Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka.“ Das war eine aktenwidrige Behauptung – siehe oben.

TAXOL: „*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...*“

TAXOL: „*Die häufigste signifikante Nebenwirkung von TAXOL war eine Knochenmarkdepression. Neutropenien ... traten bei 90% der Patienten auf, schwere Neutropenie trat bei 52% der Patienten auf. ... Bei 1% der Patienten traten ernste kardiovaskuläre Zwischenfälle auf, und zwar ventrikuläre Tachykardie, AV-Block, Synkopen, Hypotonie, die in einem Fall zum Tod führten.*“

UKRAIN: „**Die akute Verträglichkeit der Substanz erscheint gut**“ (Beilage 12). Aber da die Beamten nicht gewusst haben, worauf die Wirkung von Ukrain zurückzuführen ist, haben sie den Antrag auf Zulassung von Ukrain für austherapierte Patienten mit folgender Begründung abgewiesen: „In Teil III ist nicht sichergestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-Tepa zurückzuführen sind.“ Dabei haben sie völlig übersehen, dass Thiotepa ein hoch toxisches Produkt ist und heutzutage kaum Verwendung findet. Ukrain hingegen ist ein wirksames Präparat ohne nennenswerte Nebenwirkungen.

Aus diesen Zitaten ist ersichtlich, dass bei der Zulassung von Arzneimitteln mit zweierlei Maß gemessen wird: ein hoch toxisches Medikament eines Pharmakonzerns wird trotz zweifelhafter Wirkung, gezeigt an 17 Patienten, in kürzester Zeit zugelassen, gleichzeitig wurde der Zulassungsantrag für Ukrain von 30. August 1986, zuletzt modifiziert hinsichtlich der relevanten Anwendungsgebiete mit Schreiben vom 7. Dezember 2000, sowie der Zusatzantrag vom 5. März 2001 unter der Auflage „nach Versagen der Standardtherapie“ - ein wirksames Medikament ohne nennenswerte Nebenwirkungen, welches bei hunderten Patienten angewendet wurde und zahlreiche randomisierte Studien dem Bundesministerium vorgelegt wurden – abgelehnt. Hier ist besonders hervorzuheben, dass die bundesstaatliche Anstalt bei Ukrain nicht nur das Fehlen der Placebo-Gruppe bemängelte, sondern auch die vom Studienleiter vorgeschlagene Anzahl von 30 Patienten wurde als nicht signifikant abgewiesen. Wieso anerkannte man die nur 17 Patienten bei Taxol an?

Mit der Abweisung der Zulassungsanträge wurde den vielen austherapierten Patienten die Chance weggenommen, ihre Lebensqualität zu verbessern, ihr Leben zu verlängern oder gar zu retten, da sich die Krankenversicherungsanstalten weigern, die Kosten der Behandlung zu

übernehmen. Und so können von Ukrain nur diejenigen Patienten profitieren, welche sich das auch leisten können.

Verhinderungstaktik durch Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften durch Beamte des Bundesministeriums bei der Zulassung des Krebsmittels Ukrain

1979 haben österreichische Beamte beim Patentamt interveniert, damit man mir das Patent nicht erteilen sollte. Das war weder ihre Pflicht, noch hatten sie dazu irgendein Recht. Trotzdem erhielt ich 1980 das Patent in Österreich und habe auch in aller Welt Patente zugesprochen bekommen.

1983 wurde Ukrain beim 13. Kongress für Chemotherapie in Wien das erste Mal präsentiert und die Behandlung von mehr als 100 austherapierten Patienten mit Ukrain vorgestellt (Beilage 14). Viele Wissenschaftler und Ärzte haben sich daraufhin mit dem Mittel befasst, es überprüft und angewendet. Bis heute wurde Ukrain von 260 Wissenschaftlern aus 24 Ländern in 60 Universitäten und Forschungsinstituten untersucht. Weitere internationale Kongresse, wissenschaftliche Symposien und Publikationen (265, von denen mehr als 150 in PubMed einzusehen sind) folgten (Beilage 15).

1983 äußerte sich ein hoher Beamter des Gesundheitsministeriums: „Bevor Ukrain zugelassen ist, bin ich in Pension.“ (Beilage 16)

Mehr und mehr Ärzte interessierten sich ständig für Ukrain. Mehr als 250 Ärzte wandten das Präparat auf Grund § 12 AMG (heute § 8 AMG) bei austherapierten Patienten an. Dies war eine vollkommen legale Vorgangsweise. Dadurch konnte die Lebensqualität dieser Patienten verbessert (Beilage 17), das Leben verlängert (Beilage 18) und in einigen Fällen gerettet werden (Beilage 19). Mir wurden immer mehr gute Therapieergebnisse vorgelegt, die ich an das Gesundheitsministerium weiterreichte. Auf Grund dieser Erfolge haben Wissenschaftler und Ärzte das Bundesministerium ersucht, Ukrain zu überprüfen und gleichzeitig um rasche Zulassung gebeten (Beilagen 20).

1. Erlässe über Verbot der Ukrain-Anwendung

Am 25. Juli 1986 wurde der erste Erlass (Beilage 21) und am 25. Februar 1994 der zweite Erlass (Beilage 22) über das Verbot der Anwendung von Ukrain verabschiedet. Der Verfassungsgerichtshof hat am 28. November 1995 beide Erlässe mit dem Beschluss B 2295/95-10 zurückgewiesen (Beilage 23).

2. Strafanzeigen gegen Dr. Nowicky

Am 28. Juni 1993 erging das Straferkenntnis des Magistrates der Stadt Wien MBA 6/7 – S 12032/92 gegen Dr. W. Nowicky wegen Übertretung des §84 Z 5 iVm §11 AMG, BGBl. Nr. 185/1983 (Beilage 24). Am 13. Oktober 1993 hat der Unabhängige Verwaltungssenat Wien das Straferkenntnis gemäß §66 Abs 4 des AVG 1991 behoben und das Verfahren gemäß §45 Abs 1 Z 2 VStG eingestellt (Beilage 25).

Die Ärzte, welche Ukrain in ihren Praxen einsetzten, wurden seitens der Behörden mit Disziplinarverfahren und Strafverfahren verfolgt (Beilagen 26, 27).

Obwohl alle Verfahren von den zu unrecht Beschuldigten gewonnen wurden, zogen sich viele der Ärzte von Ukrain zurück, da sie keine Schwierigkeiten mit der Behörde haben wollten.

3. Ablehnender Bescheid

Am 2. Juni 1995 wurden meine Zulassungsanträge von 27. Juli 1981, 12. September 1985 und 30. August 1986 mit dem Bescheid GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95 des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz abgewiesen (Beilage 28). Dieser Bescheid wurde am 26. Februar 1996 mit dem Erkenntnis Zl. 95/10/0124 des Verwaltungsgerichtshofes wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben (Beilage 29).

4. Unendliche Forderungen

1992 wurde seitens der Gesundheitsbehörde eine randomisierte Studie verlangt.

Am 23. Juni 1993 hat der Arzneimittelbeirat des Gesundheitsministeriums die Prüfpläne für randomisierte Studien bei kolorektalen Karzinomen und malignen Melanomen sowie für eine Studie nach § 42 AMG, bewilligt (Beilage 30). Bei der klinischen Prüfung außerhalb von Krankenanstalten nach §42 AMG sollen verschiedene onkologische Erkrankungen, wie sie in der normalen Praxis von Stadt- und Landärzten vorkommen, mit Ukrain behandelt werden. Der analytische Aufwand im Entwurf dieser Studie ist den normalen Möglichkeiten eines praktischen Arztes und den gewissen Begrenzungen etwa ländlicher Örtlichkeiten angepasst, zumal es sich bei vielen dieser Fälle um bereits vorbehandelte und zumeist in Progression befindliche Personen handeln wird. Da in Österreich auf Grund der rechtswidrigen Erlässe, Strafanzeigen und Disziplinarverfahren niemand bereit war, solch eine Studie zu machen, wurde diese nach den eingereichten Prüfplänen in Universitätsspitalern in der Ukraine durchgeführt. Die Ergebnisse wurden 1995 dem Ministerium vorgelegt und 1996 publiziert (Beilage 8). Die Behörde hat diese Studien nicht akzeptiert, da sie nicht in Österreich durchgeführt worden sind. Man hat auf eine in Österreich durchgeführte Studie bestanden.

1995 bemühte sich das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung, eine Studie in Österreich zu organisieren.

Am 8. Mai 1995 schrieb Univ.Doz. Dr. A. Reinthaller an das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung betreffend das Gutachten der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Wien zu „Klinische Prüfung zum Einsatz von Ukrain beim rezidivierenden Zervixkarzinom“. Da die Ethikkommission auf eine randomisierte placebo-kontrollierte Doppelblindstudie besteht, betrachtet er solche Bedingungen als ethisch untragbar und sah sich daher gezwungen, seinen Antrag auf Begutachtung der klinischen Prüfung von Ukrain zurückzuziehen (Beilage 31).

Nicht nur die Ethikkommission, sondern auch am 17. Juli 1995 stellte das Ministerium eine placebo-kontrollierte Studie als eine der wichtigsten Bedingungen für die Zulassung von Ukrain dar (Beilage 32). Wie ethisch unerträglich diese Forderung ist, zeigt sogar ein Zitat aus dem Buch „Leitfaden für klinische Studien“: „*kein vernünftiger Mensch kommt auf die Idee, Zytostatika gegen Placebo zu vergleichen*“ (Beilage 33).

Placebo-kontrollierte Studie bedeutete, dass einer Patientengruppe von mehr als 30 Personen Ukrain verabreicht werden sollte, einer anderen Patientengruppe von mehr als 30 Patienten Kochsalzlösung - Placebo (Beilage 34).

Keine Klinik war bereit, eine solche Studie nicht nur in Österreich, auch in anderen Ländern durchzuführen. Darum ist diese Bedingung des Ministeriums für die Zulassung von Ukrain unerfüllt geblieben.

Ein auffälliges Beispiel ist die Diskreditierung von Prof. Dr. Beger von der Universität Ulm, welcher eine randomisierte Studie mit Ukrain als palliative Therapie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs durchgeführt hat (Beilagen 35, 36).

Ärzte fordern die Zulassung

Einige Ärzte, welche sich nicht durch die verschiedenen Schikanen wie Disziplinarverfahren und Strafanzeigen einschüchtern ließen, haben nach § 12 AMG weiter bei austherapierten Patienten Ukrain angewendet. Das Medikament haben sie durch Apotheken bezogen.

Offenbar um dies zu verhindern, hat am 2. Dezember 1996 **der Präsident der österreichischen Apothekerkammer schriftlich festgehalten, dass eine Liste von Apotheken, die dieses Präparat führen, nicht vorhanden ist und das Präparat mangels Zulassung durch das Gesundheitsministerium von Nowicky Pharma als Arzneyspezialität nicht in Verkehr gebracht ... werden darf.**“ (Beilage 37) Ich frage mich heute, ob mit dieser Aussage die guten Therapieergebnisse, welche von den Ärzten gemeldet wurden, unterbunden werden sollten.

Im Jänner 1997 wurde das Ministerium von den Ärzten, welche Ukrain entsprechend der Bewilligung seitens des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom 23. Juni 1993 gemäß § 42 AMG in ihrer Praxis bei austherapierten Patienten nach § 12 AMG behandelt haben, um rasche Zulassung ersucht (Beilage 39). Dies vor allem deshalb, um der Krankenkasse die Möglichkeit zur Übernahme der Therapiekosten zu geben (Beilagen 39, 40, 41).

Bis März 2002 wurde das Ministerium nicht nur von zahlreichen Wissenschaftlern und Ärzten um rasche Zulassung ersucht. Auch sechs renommierte Sachverständige, die mir vom Ministerium empfohlen wurden, und welche pharmazeutische, pharmakologische, sowie präklinische und klinische Gutachten zum Ukrain erstellt haben, brachten Beweise für Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität vor. (Beilage 15)

Trotzdem wurde Ukrain nicht zugelassen. Daher habe ich am 28.3.2002 eine Beschwerde beim Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte eingereicht. Am 24.2.2005 wurde die Republik Österreich für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Ukrain Zulassung vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte verurteilt (Beilage 7).

Am 25.4.2002 wurde ein ablehnender Bescheid vom Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen GZ 921.726/13.VI/16/02 über Zusatzanträge auf Zulassung von Ukrain vom 30.8.1986, 7.12.2000 sowie 5.3.2001, welcher unter der Auflage „nach Versagen der Standardtherapie“ gemacht wurde, erstellt (Beilage 12).

Bis 2002 war Ukrain das Thema von 190 wissenschaftlichen Publikationen (Beilage 15) und bereits 209mal bei internationalen Fachkongressen präsentiert (Beilage 53). Vier spezielle Ausgaben einer Fachzeitschrift wurden Ukrain gewidmet (Beilagen 54, 55, 56, 57).

Folgende verlässliche Schlüsse über den Wirkungsmechanismus von Ukrain wurden zu dieser Zeit gemacht.

Ukrain wirkt selektiv toxisch gegen die Krebszellen, nicht aber gegen die gesunden (Beilagen 3, 4, 5, 6).

Rasch nach der Verabreichung akkumuliert sich das Präparat bevorzugt in den Krebszellen (Beilagen 9, 48, 49).

Ukrain induziert Apoptose selektiv in den Krebszellen, indem es den Zellzyklusstopp in der G2M-Phase hervorruft (Beilagen 4, 5).

Es inhibiert die Polymerisation von Tubulin (Beilage 59).

Ukrain bewirkt die Tumorabkapselung, was die operative Entfernung der Tumore erleichtert (Beilagen 56, 57, 58).

Ukrain regeneriert und moduliert das Immunsystem (Beilagen 60, 61).

Bereits 1976 lieferte eine Studie der Bundesstaatlichen Anstalt für Experimentell-Pharmakologische und Balneologische Untersuchungen erste Hinweise auf die selektive Wirkung von UKRAIN auf Krebszellen. In dieser Studie wurde festgestellt, dass normale Leberzellen und aszitische Zellen des Ehrlichschen Tumors nach der Inkubation mit UKRAIN einen unterschiedlichen Sauerstoffverbrauch aufweisen – nach anfänglichem Anstieg fällt der Sauerstoffverbrauch bei Krebszellen auf Null, was zum Tod der Krebszellen führt, während sich der Sauerstoffverbrauch bei den gesunden Zellen wieder normalisiert und sie bleiben unbeschädigt (Beilage 3).

Gleichzeitig wurde eine Reihe von randomisierten und kontrollierten klinischen Studien bei Bauchspeicheldrüsenkrebs (Beilagen 9, 10), Dick- und Mastdarmkarzinomen (Beilagen 8, 54), Prostatakarzinomen (Beilage 55), Brustkrebs (Beilagen 56, 57, 58) u.a. durchgeführt.

Angesichts dieser Daten ist es unbegreiflich, warum der Antrag auf die Zulassung für die Behandlung von austerapierten Patienten von der Behörde abgewiesen wurde.

Zwei Gutachter für pharmakologische und chemische Daten haben festgestellt, dass die vorgeschlagenen Überprüfungsverfahren die Sicherheit und Qualität des Produktes gewährleisten. Vier Sachverständige für präklinische und klinische Daten haben die Zulassung befürwortet, wie auch zahlreiche Ärzte und Wissenschaftler. In Betracht dieser Daten hatte das Ministerium keine Möglichkeit, den Zulassungsantrag abzuweisen.

Verdacht nahe kommt, um einen Grund für die Ablehnung zu haben, hat das Ministerium aber – unüblich in dieser Situation – zwei weitere Sachverständige bestellt, von welchen keiner ein Experte auf dem Gebiet der Onkologie ist. Aus diesem Grund habe ich einen Gutachter auch abgelehnt. Der andere Gutachter auf dem Gebiet der Chemie hat selbst zugegeben, dass er die meisten Unterlagen nicht gelesen hat. Dieser Chemiker hat von der Zulassung von Ukrain abgeraten, obwohl er als Chemiker nicht die Kompetenz und auch nicht das Recht zu so einem Urteil hat.

Das Ministerium hat mir immer wieder empfohlen, meine Anträge von 1976 für die Behandlung von austerapierten Patienten und 1978 ohne genannte Einschränkung zurückzuziehen und einen neuen Antrag zu stellen. Dies habe ich stets abgelehnt (Beilage 62) und nur Zusatzanträge gestellt. Aber auch zum Zusatzantrag für austerapierte Patienten habe ich einen ablehnenden Bescheid datiert 25.4.2002 erhalten.

Am 29.5.2009 ist ein Straferkenntnis des Magistrates der Stadt Wien, Magistratisches Bezirk für den 4. und 5. Bezirk gegen Dr. W. Nowicky, Zl. MBA 4/5 – S2454/08, wegen Übertretung

des 1) § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetzes (AMG), BgBl. Nr. 185/1983 idGF, 2) § 7 Abs. 6 Arzneimittelbetriebsordnung 2005 (AMBO 2005) idF BGBl. II Nr. 479/2004, 3) § 3 Abs. 2 AMBO 2005, 4) § 33 Abs. 2 AMBO 2005 sowie 5) §2 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 (AWEG 2002) bis 11.1.2008 idF BGBl. Nr. 41/2006 und ab 12.1.2008 idF BGBl. Nr. 35/2008 herausgegeben worden (Beilage 42). Dieses Straferkenntnis wurde in offener Frist angefochten. Am 6.9.2010 wurde das Straferkenntnis des Magistrates der Stadt Wien, Magistratisches Bezirk für den 4. und 5. Bezirk vom 28.5.2009 gegen Dr. W. Nowicky mit dem Berufungsbescheid des Unabhängigen Verwaltungssenats Wien in allen fünf Punkten behoben und das Verfahren eingestellt (Beilage 45).

Am 6.8.2009 wurde ein neuer Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erlassen (Beilage 43). Dieser Bescheid wurde in offener Frist am 17.9.2009 beim Verwaltungs- sowie Verfassungsgerichtshof bekämpft.

Am 17.6.2010 habe ich beim Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte eine Beschwerde wegen dieses Bescheids eingebracht, welche am 2.7.2010 unter der Nr. 34757/10 angenommen wurde (Beilage 44).

Wie Sie dem beiliegenden Schreiben meines Rechtsanwaltes vom 15.9.2010 entnehmen können, kann er sich vorstellen, dass die Beamten des Ministeriums, die Ukrain sehr ungünstig beurteilen, neuerlich eine Inspektion des Betriebes veranlassen werden (Beilage 46). Ich kann hier vermuten, dass man wieder einen Grund sucht, um gegen mich eine Strafanzeige durchzusetzen.

Statt Empfehlungen von anerkannten Ärzten und Spezialisten aufzugreifen, z.B. hat sich schon 1979 Dr. Musianowycz für eine Überprüfung des Präparates ausgesprochen – „Das Produkt verdient weitere Forschung und Experimentation“ – wird die ganze Energie der Beamten auf sinnlose Strafanzeigen gegen mich als Erfinder des Präparates und gegen Ärzte, welche das Präparat nach §12 (jetzt §8) AMG anwenden, eingesetzt. Sinnlos deshalb, da diese dem Staat viel Zeit und Steuergeld kosten und ich sowieso alle zurückweisen oder gewinnen konnte. Leider muss ich in diesem ständigen Kampf mit den Behörden sehr viel an Energie und Zeit investieren, die ich besser für die Entwicklung neuer Präparate einsetzen könnte. Ich bin überzeugt, dass Letzteres im Sinne der Kranken läge, die sicher kein Verständnis für andauernde Verhinderungstaktik aufbringen.

Österreich ist das Ursprungsland meines Medikamentes, weshalb ich hier den ersten Antrag auf Zulassung stellte. Bis heute ist mein Antrag von 1976 nicht bearbeitet und Österreich macht noch immer Schwierigkeiten bei der Zulassung. Mit den gleichen Unterlagen, die ich den österreichischen Behörden vorlegte, habe ich inzwischen in anderen Ländern, wie z.B. Belarus, Ukraine, Georgien, Turkmenistan, Tadschikistan, Aserbaidschan, Mexiko, Vereinigte Arabische Emirate und Tunesien die Zulassung erhalten (Beilage 47).

Mein Ansuchen um Orphan Drug Status bei der europäischen Zulassungsbehörde EMEA wurde abgewiesen. Der österreichische Sachverständige, Herr Prof. Winkler, auf Grund dessen Aussage der österreichische ablehnende Bescheid begründet wurde, hat sich nach meiner Auffassung bei der Sitzung sehr engagiert und mit offensichtlich unrichtigen Behauptungen (dass Ukrain keine selektive Wirkung hat) dafür eingesetzt, damit EMEA einen ablehnenden Bescheid erteilt. Auch hier hat sich gezeigt, dass ich mit den gleichen Unterlagen sowohl in den USA als auch in Australien ohne weiteres Orphan Drug Designation für die seltene Krankheit Pankreaskrebs erhielt.

Heute erhielt ich vom Bundesministerium für Gesundheit den mit 25.10.2010 datierten Brief (Beilage Nr. 64), dessen Inhalt ich zurückweisen muss, da die darin enthaltene Aussage nicht der Wahrheit entspricht. Anbei finden Sie auch mein diesbezügliches Antwortschreiben (Beilage 65).

Meine Bemühungen zu meinem garantierten Recht zu kommen, sind nicht nur erfolglos, sondern auch ohne Antwort geblieben, obwohl ich mich an die Bundesminister für Justiz (Beilage 49) und Gesundheit (Beilage 48) sowie auch an meinen Anwalt (Beilage 50) um diesbezügliche Unterstützung wandte. Da ich nun alle Möglichkeiten ausgeschöpft habe, darf ich mich an Sie wenden, denn es liegen hier Fakten vor, die sicherlich einer Überprüfung durch eine außen stehende Behörde bedürfen, da offenbar nicht immer gesetzeskonform gehandelt wurde.

Da es sich um eine Angelegenheit im öffentlichen Interesse handelt, werde ich mir erlauben, mein heutiges Schreiben sowie auch Ihre Antwort im Internet zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Nowicky', with a long horizontal flourish extending to the right.

Dr. W. Nowicky

Beilagen laut Liste

Liste der Beilagen

1. Sotomayor et al, 1992
2. Österreichisches Patent
3. Brüller, 1992
4. Roublevskaya et al, 2000
5. Cordes et al, 2002
6. Mendoza et al, 2007
7. EGMR, 2006
8. Susak et al, 1996
9. Gansauge et al, 2002
10. Gansauge et al, 2003
11. Fachinformation TAXOL®-Konzentrat zur Infusionsbereitung, August 1993
12. Bescheid 2002
13. Ukrain Ampullen – Ames Test
14. 13. Kongress für Chemotherapie, Wien 1983
15. Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität
16. Aktenvermerk Mag. Kowarik
17. Ludwig Boltzman Institut für klinische Onkologie im Krankenhaus der Stadt Wien, Österreich
18. Prof. Judmayer, Öffentliches Krankenhaus des Landes Kärnten, Klagenfurt, Österreich
19. Univ. Prof. Dr. Wodnianski, Facharzt für Dermatologie, Wien , Österreich
20. Erfahrungsberichte
21. Erlass 1986
22. Erlass 1994
23. Beschluss des VfGH, 1995
24. Chronologie, 1993
25. Unabhängiger Verwaltungssenat Wien, 1993
26. Disziplinarverfahren Dr. G. Nowicki
27. Disziplinarverfahren Dr. A. Langer
28. Bescheid 1995
29. Im Namen der Republik, VwGH 1996
30. Arzneimittelbeirat, 1993
31. Univ. Doz. Dr. A. Reinhaller, 1995
32. HR Univ.-Doz. Dr. H. Pittner, 1995
33. Placebo – klinische Studien
34. Placebo – Pschyrembel
35. Spiegel, 2008
36. Brief an die deutsche Ministerin
37. Schreiben des Präsidenten der Apothekerkammer
38. Potential
39. Fakten
40. Wem dient das?
41. E. Thun-Hohenstein. Krebsmittel Ukrain – Kriminalgeschichte einer Verhinderung.
42. Straferkenntnis 2009
43. Bescheid 2009

44. EGMR 2010
45. Berufungsbescheid des Unabhängigen Verwaltungssenats Wien, 2010
46. E-Mail Dr. Hauer 15. September 2010
47. Zulassungen
48. Korrespondenz mit Gesundheitsminister
49. Korrespondenz mit Justizminister
50. Korrespondenz mit Dr. Hauer
51. Fall Hedwig Jakob
52. Schreiben an den Minister, 1981
53. Kongressliste
54. Bondar et al, 1998
55. Aschhoff, 2000
56. Uglyanica et al, 1996
57. Uglyanica et al, 1996
58. Uglyanica et al, 1996
59. Ramadani et al, 2001
60. Liepins et al, 1992
61. Liepins et al, 1996
62. Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen, 1998
63. Dr. Musianowycz, 1979
64. Brief des Bundesministeriums für Gesundheit, 25.10.2010
65. Antwort auf den Brief des Bundesministeriums, 28.10.2010