

# Nowicky Pharma

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



Margaretenstraße 7  
A-1040 Vienna, Austria  
tel.: + 43-1-586 12 24  
fax: + 43-1-586 89 94  
nowicky@ukrin.com

## EINSCHREIBEN

Kanzler des Europäischen  
Gerichtshofs für Menschenrechte  
Europarat  
F-67075 Strassburg Cedex

Wien, 2. März 2006

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich darf mich heute erneut wegen der Zulassung meines Medikaments Ukrain in Österreich an Sie wenden. Meine Arbeit habe ich dem Kampf gegen Krebs gewidmet, um Betroffenen Hilfe leisten zu können.

Um steigende Beweise für die gute Wirkung von Ukrain zu unterdrücken, haben die österreichischen Behörden jene Ärzte, die mit Ukrain therapierten, schikaniert. Man hat versucht, diese Ärzte mit rechtswidrigen Erlässen, Strafanzeigen, finanzrechtlichen Schritten und Disziplinarverfahren unter Druck zu setzen und auch diese Ärzte zur Unterlassung von Hilfeleistung entsprechend § 12 Abs. 2, zu zwingen.

Von österreichischer Seite wurde mir statt Hilfe nur Hindernisse in den Weg gelegt, und dies nicht immer auf legalem Weg (siehe buch „Kriminalgeschichte einer Verhinderung“). Was ich in Österreich erlebte, war ein Alptraum, der mich jetzt nach fast 20 Jahren noch in der Nacht schweißgebadet aufschrecken lässt. Die österreichische Regierung hat versucht, mein ungeborenes Kind zu töten, indem sie meine hochschwängere Frau delogierte und in bitterster Kälte auf die Straße setzte. Um ein Haar hätte sie das Kind verloren.

Das, was ich in dieser Zeit erlebt habe, war schlimmer als meine Zeit im Konzentrationslager. 60 Jahre nach den schrecklichen Kriegszeitern sucht man noch immer nach den Kriegsverbrechern, nicht dass diese jetzt schon sehr alten Leute eine Gefahr für die Gesellschaft darstellten, sondern aus Gerechtigkeitssinn. Mit dem gleichen Recht bitte ich Sie um Hilfe in meiner Angelegenheit.

Mit meinem Medikament hätte ich einer großen Anzahl von Kindern – und dadurch auch ihren Eltern – helfen können, ganz zu schweigen von den Erwachsenen, die von unserer lieblosen Medizin als „austherapiert“ nach Hause geschickt werden.

Hochachtungsvoll

Dr. Wassil Nowicky

EINSCHREIBEN

Kanzler des Europäischen  
Gerichtshofs für Menschenrechte  
Europarat  
F-67075 Strassburg Cedex

2.3.2006

Beschwerdeführer: Dipl.-Ing. Dr. Wassil Nowicky  
Margaretenstr. 7, 1040 Wien, Österreich

wegen: Artikel 6 EMRK

**BESCHWERDE  
GEMÄSS ARTIKEL 34 EMRK**

2-fach  
64 Beilagen  
1-fach

## **Zulässigkeit der Beschwerde**

Mein Antrag auf Zulassung des Präparates Ukrain für Krebstherapie vom 28. Juni 1976 wurde mit Bescheid des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen vom 25. April 2002, also nach 26 Jahren auf Grund von Gutachten abgelehnt, die man mir erst zusammen mit dem Bescheid vorgelegt hatte. Dadurch hat man mich im Verfahren vor dem Ministerium der Möglichkeit beraubt, zu diesen Gutachten Stellung zu nehmen. Wären mir diese Gutachten – wie es zur Wahrung der Rechtes auf Parteiengehör gesetzlich geboten ist - vor der Bescheidausfertigung zugestellt worden, so hätte ich diese negativen Gutachten mit entsprechenden Argumenten entkräftet, wodurch ein ablehnender Bescheid unterbleiben hätte müssen. Durch das Vorgehen der Behörde wurden somit die mir zur Verfügung stehenden Beweismittel zur Entkräftung der von den Gutachtern vorgetragenen Scheinargumente rechtswidrig unterdrückt. Der Verwaltungsgerichtshof, der, wie unten ausgeführt, in der Folge angerufen wurde, erkennt zwar auch diese Verletzung des Parteiengehörs als rechtswidrig an, wischt jedoch die von mir vorlegten Argumente des Sachverständigen Dr. Tittel, es sei der Beweis für die Reproduzierbarkeit von Charge zu Charge mehrfach experimentell erbracht worden, mit dem Argument, Dr. Tittel habe in seiner Stellungnahme vom 3. Mai 2002 ausdrücklich eingeräumt, es sei richtig, dass die chemische Struktur der komplexen Mischung nicht vollständig aufgeklärt sei, vom Tisch, in dem er dieses unerhebliche Faktum in einen entscheidenden Mangel umdeutet, der die Versäumnisse und rechtswidrige Vorgehensweise des Bundesministeriums saniere. Diese Begründung des Verwaltungsgerichtshofs entlarvt sich jedoch als Scheinargument, hat doch Dr. Tittel in diesem Zusammenhang ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine weitergehende strukturanalytische Aufklärung zwar wünschenswert, aber nicht zwingend sei, da die Synthese reproduzierbar verlaufe und die gesetzten Spezifikationen ein reproduzierbares Produkt in engen Grenzen gewährleisteten.

Dabei lässt der Verwaltungsgerichtshof jegliche Aussage bzw. Wertung darüber vermissen, wie es trotz vielfach nachgewiesener entscheidender Wirkung von Ukrain weiter vertreten werden könne, dieses Krebsmittel nicht zuzulassen, und ihm das gegenständlich untergeordnete formale Argument der angeblich (aber nicht tatsächlich) ungenügenden Strukturaufklärung wichtiger erscheine als die lebensrettende oder lebenserleichternde Wirkung von Ukrain. Einen Hinweis für das Unterbleiben dieser Wertung liefern die Aussagen im Verwaltungsgerichtshoferkenntnis auf Seite 7 und 9: Der chemisch -Pharmazeutische Experte Dr. Robert meinte, der Nachweis sei nicht erbracht, dass das Arzneimittel zur Genüge charakterisiert, die vorgesehenen Prüfverfahren die Qualität gewährleisten und die Herstellung von Charge zu Charge reproduzierbar sei. Da die Mängel bezüglich Qualität von fundamentaler Natur seien, hätte er in seinem Gutachten darauf verzichtet, auf weitere einzelne Punkte detailliert einzugehen, z.B. Beschreibung und analytische Validierung der Prüfverfahren, Eignung der Spezifikationen.

Die Behörde selbst rechtfertigte das Unterbleiben der Zustellung der für den negativen Ausgang des Verfahrens e n t s c h e i d e n d e n Gutachten an mich mit der "Begründung", diese sei unterlassen worden, da die Gutachten der externen

Sachverständigen keine neuen Erkenntnisse bezüglich der Bewertung des Zulassungsantrages ergeben hätten.

Dabei führt der Verwaltungsgerichtshof selbst aus, dass im Beschwerdefall die Beantwortung entscheidungsrelevanter Tatfragen besondere Kenntnisse und Erfahrungen erfordere, über die die belangte Behörde selbst nicht verfüge (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes (weiter Erkenntnis VwGH), Seite 14, 3. Absatz; Beilage 1).

Gerade dieser Umstand der eingeschränkten Sachkenntnis hätte es umso dringender verlangt, mir ausreichend Raum zur Stellungnahme zu geben. Statt dessen hat die Behörde in einem geheimen Aktenverfahren mir diese Möglichkeit entzogen und mussten entsprechende Argumente in der relativ kurzen Frist zur Erhebung der Verwaltungsgerichtshofbeschwerde einem Gericht, das über noch weniger Fachkenntnisse als die belangte Behörde verfügte, vorgetragen werden. Die einzige rechtliche Möglichkeit, die rechtswidrige Vorgangsweise des Ministeriums zu sanieren, hätte in der Aufhebung des abweisenden Bescheids bestanden, um mir breite Möglichkeiten der Stellungnahme, die auch einer nachprüfenden Kontrolle zugänglich gewesen wären, einzuräumen. Stattdessen hat der Verwaltungsgerichtshof selbst eine wertende Beurteilung auf der Grundlage von vorliegenden Scheinargumenten getroffen.

Innerhalb der offenen Frist hatte ich am 7. Juni 2002 gegen diesen Bescheid eine Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof eingelegt. Diese Beschwerde wurde mit Erkenntnis vom 21. November 2005 – nach mehr als 3 jähriger Dauer - abgewiesen, und dies, obwohl die Behörde der Meinung gewesen war, dass die Gutachten keine neuen Erkenntnisse gebracht hätten.

Dadurch fühle ich mich in meinem öffentlichen Recht auf Wahrung des Parteiengehörs, des gesetzlichen Richters, auf ein faires Verfahren sowie gemäß Art.6 MRK verletzt. Mit der Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofs ist der Instanzenweg in Österreich erschöpft. Mit diesem Erkenntnis wird mein Recht auf ein faires Verfahren gem. Art. 6 MRK verletzt, daher wende ich mich innerhalb offener Frist an Sie und bringe eine Erkenntnisbeschwerde ein.

## **Einleitung**

Mit dem nunmehr angefochtenen Erkenntnis Zl. 2002/10/0096-8 vom 21. November 2005 (Beilage 1) wurde mein Antrag vom 28. Juni 1976 endgültig abschlägig entschieden.

Ukrain wird aus der auf der Nordhalbkugel unkultiviert vorkommenden Pflanze *Chelidonium majus* L. hergestellt. Diese Pflanze, weithin als Schöllkraut bekannt, findet seit mehr als 3500 Jahren als Naturheilmittel Verwendung.

Ukrain Ampullen enthalten eine aus der Schöllkrautwurzel gewonnene Fraktion von Alkaloiden in wasserlöslicher Form. Die Wasserlöslichkeit wird durch ein patentiertes Verfahren erreicht, wobei die ursprünglich nicht wasserlösliche Alkaloidfraktion durch Behandlung mit Salzsäure in einer Thiotepa-haltigen Lösung in eine wasserlösliche Form gebracht wird. Die Lösung in Ukrain Ampullen enthält kein Thiotepa (analytisch bewiesen, Rückstandsgrenze ist spezifiziert).

Die herkömmlichen Zytostatika haben einen therapeutischen Index im Bereich 1,2-1,8 (der therapeutische Index ist der Abstand zwischen der wirksamen und der toxischen Dosis) und sind, wie bekannt, sehr toxisch mit zahlreichen Nebenwirkungen. Der **therapeutische Index von UKRAIN ist 1250**, das Präparat ist gut verträglich. Seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind durch zahlreiche experimentelle und klinische Studien erwiesen worden.

Die Qualität des Produktes und seine Reproduzierbarkeit sind gewährleistet.

### **Sachverhalt**

Als das Österreichische Krebsforschungsinstitut festgestellt hatte, dass Ukrain wirksam gegen Krebszellen und hunderte Male weniger toxisch als Thiotepa ist, wurde der Antrag auf Zulassung von Ukrain als Arzneimittel für die Anwendung in austerapierten Krebsfällen oder bei Patienten, bei welchen alle anderen zur Verfügung stehenden Therapeutika (Chemo- und/oder Strahlentherapie) kontraindiziert sind, in Österreich am 28. Juni 1976 gestellt. **Der Zulassungsantrag ist nach der damals geltenden Spezialitätenverordnung zu beurteilen** (Beilage 2). In der Herstellung von Ukrain wird ein Extrakt der Schöllkrautwurzel verwendet. Diese Wurzel ist in der Literatur sehr gut bekannt; eine eigene Monographie zur Qualität wurde erstellt. Die im patentierten Verfahren eingesetzte Substanz Thiotepa ist in der British Pharmacopoeia monographiert und international als Zytostatikum zugelassen. Ukrain ist wesentlich weniger toxisch als diese beiden Substanzen und gut verträglich – da stimmen sogar die Gutachter zu.

Was aber noch wichtiger ist, Ukrain ist effektiv gegen bösartige Tumore – das haben viele Experimente *in vitro* (zum Beispiel, von National Cancer Institute, USA, Beilage 3), *in vivo* (Miami Universität, USA, Beilage 4), sowie zahlreiche klinische Studien, einschließlich randomisierte (Universität Kiev, Ukraine, Beilage 5; Universität Donezk, Ukraine, Beilage 6) wie auch nach GCP durchgeführte (Universität Ulm, Deutschland, Beilagen 7 und 8), bewiesen.

Bereits 1983, beim 13. Internationalen Kongress für Chemotherapie in Wien, habe ich über 100 Krankengeschichten von austerapierten Patienten berichtet (Beilage 9), bei welchen die Behandlung mit Ukrain volle Remission (Beilage 10a, Prof. Wodniansky, Österreich), partielle Remission (Beilage 10b, Prof. Judmaier, Österreich) oder nur Verbesserung des Allgemeinzustandes erzielt hat (Beilage 10c, Ludwig Boltzmann Institut für Klinische Onkologie, Österreich) und im Jahre 1986 bereits 450 Krankengeschichten (davon ca. 80% aus österreichischen Kliniken) dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt. Trotzdem wurde mein Präparat in Österreich nicht zugelassen. Im Gegensatz dazu wurde das amerikanische Präparat Taxol auf Grund von nur 17 Krankengeschichten in Österreich, das nicht einmal Ursprungsland war, als erstem Land der Welt, zugelassen.

Nach der Bekanntmachung von Ukrain bei diesem renommierten internationalen Kongress haben sich zahlreiche Wissenschaftler auf der ganzen Welt gemeldet und Interesse für die Forschung mit Ukrain gezeigt. Bis jetzt haben mehr als 250 Wissenschaftler an über 60 Universitäten aus 22 Ländern mit Ukrain gearbeitet und seine Wirkung bestätigt, wovon mehr als 200 Artikel in der Fachliteratur veröffentlicht worden sind. Ukrain ist das Thema vieler Doktorarbeiten geworden (Beilage 11). All diese

Arbeiten haben viel zur Aufklärung der Wirkungsmechanismen von Ukrain beigebracht, von welchen bis heute folgende entschlüsselt worden sind:

- rasche Akkumulierung in den bösartigen Zellen und Geweben mit einer dosis-abhängigen Hemmung von DNS -, RNS- und Proteinsynthese und Wachstumshemmung zwischen 50% und 100%, welche sich bei höheren Konzentrationen in einen zytolytischen Effekt mit der Reduzierung der gesamten Zellmasse umwandelt; die gelb-orange Autofluoreszenz von Ukrain im UV-Licht erlaubt die Visualisierung der Tumorgewebe oder der einzelnen Krebszellen (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von The National Cancer Institute, Bethesda, USA; Division of Basic Sciences, Faculty of Medicine, Memorial University of Newfoundland, Canada; Ukrainian Anti-Cancer Institute, Vienna, Austria; Institute of Biochemistry, National Academy of Sciences, Grodno, Belarus)
- Hemmung der Tubulin-Polymerisation mit der nachfolgenden Ansammlung der Krebszellen in der G2/M Phase (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von Department of Dermatology, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, USA; Department of General, Visceral, and Transplantation Surgery, University of Ulm, Germany)
- Ukrain verursacht Depolarisierung des mitochondrialen Membranpotentials mit Reduzierung des Sauerstoffverbrauchs und Aktivierung von Kaspasen, was schließlich zu dem apoptotischen Zelltod in den bösartigen Zellen führt (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von Universität Tübingen, Germany; Bundesstaatliche Anstalt für Experimentell-Pharmakologische und Balneologische Untersuchungen, Wien, Österreich)
- Ukrain verfügt über die anti-angiogenetischen Eigenschaften (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von Institut für Biochemie und molekulare Zellbiologie, Universität Wien, Österreich)
- Ukrain erhöht die Empfindlichkeit der Krebszellen gegenüber der ionisierenden Strahlung und schützt normale menschliche Fibroblasten vor den radioinduzierten Schaden (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von Institute of Radiobiology, German Armed Forces Medical Academy, Germany)
- Ukrain hemmt das Wachstum und die Metastasierung verschiedener Tumore und downreguliert SPARC (Secreted Protein Acidic and Rich in Cysteine) – ein Protein, das für die Aggressivität, Matrixdekomponierung und distante Fortpflanzung der bösartigen Zellen wichtig ist (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von Ukrainian Research Institute of Oncology and Radiology, Kiev, Ukraine; University of Milan, Italy; Ukrainian Anti-Cancer Institute, Vienna, Austria)
- Ukrain stimuliert die Synthese von Kollagenfasern im Tumor, was zu einer Tumorkapselung und -abgrenzung von den umgebenden gesunden Geweben führt sowie die Operationsergebnisse verbessert (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von Medical Institute, Grodno, Belarus)

- Ukrain ist ein starkes immunmodulierendes Mittel und aktiviert die antitumoralen Makrophagen, erhöht die Zahl von Monozyten, T-Helfer-Zellen und NK-Zellen und verringert die Zahl von T-Suppressoren und erfüllt damit alle Voraussetzungen der unspezifischen Familie „der Modulatoren der biologischen Reaktion“ (Bewiesen durch die Forschungsarbeiten von University of Miami School of Medicine, Florida, USA; Division of Basic Sciences, Faculty of Medicine, Memorial University of Newfoundland, Canada; Ukrainian Anti-Cancer Institute, Vienna, Austria).

Trotzdem wurde von Gutachtern rhetorisch behauptet: keine Wirkung nachgewiesen (Erkenntnis, Ss. 2, 4, 5, 6, 10, 13, 15). Eine logische Frage drängt sich auf: **haben die Gutachter das vorgelegte Material überhaupt gelesen?**

Alle notwendigen toxikologischen Studien wurden vom Österreichischen Forschungszentrum Seibersdorf GLP-konform wiederholt durchgeführt und dem Bundesministerium vorgelegt („UKRAIN Konzentrat“: Acute Intravenous Toxicity with Rats, Beilage 12; „UKRAIN – Solution for Injection 5 mg/5 mL“: 6-Month Intravenous Toxicity Study with Rabbits“, Beilage 13; „UKRAIN 5 mg Ampullen“: Salmonella typhimurium Reverse Mutation Test“, Beilage 14; „UKRAIN Ampullen“: Micronucleus Test with Mice“ Beilage 15; „UKRAIN Konzentrat“: Micronucleus Test with Mice“, Beilage 16; „UKRAIN Konzentrat“: Acute Intravenous Toxicity Study with Mice“, Beilage 17; „Intravenous, Intraarterial, Paravenous and Intramuscular Irritation Study with “UKRAIN – Injektionslösung 5 mg/5 ml” in Rabbits“, Beilage 18).

Ukrain wurde in mehreren Ländern zugelassen; in den USA und Australien ist diesem Präparat der Orphan Drug Status erteilt worden (Beilage 19).

All das war der Grund, warum ich mit einer raschen Zulassung hätte rechnen können. Stattdessen lehnt am 2. Juni 1995 das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz die Zulassung ab, da die eingereichten Unterlagen als ungenügend angesehen werden. (Beilage 20).

Am 26. Februar 1996 ist der angefochtene Bescheid wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften durch Verwaltungsgerichtshof aufgehoben worden. (Beilage 21).

Seit 30 Jahren werden seitens der österreichischen Gesundheitsbehörde immer wieder neue Forderungen gestellt und die Zulassung dadurch verschleppt. Durch ständig neue Gesetzgebung könnte man auf diese Art und Weise Zulassungen nicht nur 30, sondern hunderte von Jahren verschleppen. Wie aber der Beilage 1 entnommen werden kann, muss mein Ansuchen um Zulassung basierend auf die Gesetze von 1976 bearbeitet werden, da der Antrag 1976 gestellt wurde.

Am 31. Oktober 1997 habe ich die belangte Behörde die Bundesanstalt für chemisch-pharmazeutische Untersuchungen ersucht, die meinerseits neu vorgelegten Unterlagen zu bewerten. Im Gutachten der Bundesanstalt vom 8. Jänner 1998 (Beilage 22) sei die Auffassung vertreten worden, dass der von mir definierte Wirkstoff "Ukrain (Komplex)" überhaupt nicht existiere. Im Endprodukt hätten alle Synthesausgangsprodukte

(Chelidoniumalkaloide) unverändert nachgewiesen werden können; der Reaktionspartner Thio-Tepa liege in polymerer Form vor. (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S.3).

Mit dem Schreiben vom 8.1.1998 behauptete die der Zulassungsbehörde damals untergeordnete Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen sogar, dass mir das Patent zu Unrecht erteilt worden ist und regt offen an, diesen Umstand dem Patentamt mitzuteilen. Die Bundesanstalt überschreitet damit ihre Kompetenzen erheblich.

Bereits In meinem Brief vom 9. April 1998 habe ich die Antworten auf die folgenden Fragen erbeten:

*„a) Ich bitte Sie höflich, mir die entsprechenden wissenschaftlichen Unterlagen mit chemischen und physikalischen Daten mitzuteilen, die die Grundlage für diese Behauptung bilden.*

*b) Mit welchen Methoden wurden diese Untersuchungen durchgeführt, und wie hat man sich erklärt, dass Ukrain in vitro, in vivo und toxikologisch gänzlich andere Wirkungen aufweist als Chelidoniumalkaloide und Thio-Tepa?*

*c) Mit welchen Methoden hat man gemeint nachweisen zu können, dass der Reaktionspartner Thio-Tepa mit sich selber reagiert und in polymerer Form vorliegt?*

*d) Welche Laboranalysen bestätigen angeblich diese theoretischen Gutachten, und wie, wo und von wem wurden diese Laboranalysen durchgeführt?*

*Auf Grund welcher wissenschaftlichen Daten hat die Bundesanstalt die Behauptung aufgestellt, dass die Patente für mein Verfahren zu Unrecht bestehen? Sie halten es für möglich, dass Patentämter auf der ganzen Welt Patente vergeben, ohne ein Verfahren eingehend zu prüfen?“ (Beilage 23)*

Bis heute sind alle diese Fragen unbeantwortet geblieben.

Der ablehnende Bescheid des BMrs vom 25. April 2002, Zl. 921.726/13-.VI/16/02, wurde mir **mit den Gutachten zugesandt, welche ich früher nicht zur Ansicht bekommen habe.**

Außerdem wurde dieser Bescheid mit den Gutachten von Experten begründet, welche sich nicht im Klaren waren, ob die beobachtete Wirkung auf Ukrain oder auf Thiotepa bzw. Schöllkrautalkaloide zurückzuführen ist! (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S.6). Als ein weiteres Argument wurde herangezogen, dass die Strukturformel nicht geklärt sei und somit die Reproduzierbarkeit nicht gewährleistet werden kann. (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, Ss. 4,13,15,18) Das sollte der Grund sein, warum sich das weitere Studium der Unterlagen habe erübrigen sollen. (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 17)

Innerhalb der offenen Frist hatte ich am 7. Juni 2002 gegen diesen Bescheid eine Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof eingelegt.

Inzwischen habe ich eine Beschwerde beim Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte eingebracht.



**Am 24. Februar 2005 hat EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS die Republik Österreich verurteilt und entschieden: die Republik Österreich hat Art. 6 Abs. 1 EMRK insofern verletzt, als das Zulassungsverfahren nicht innerhalb einer angemessenen Frist abgeschlossen worden ist. (Beilage 24).**

Mit Erkenntnis vom 21. November 2005 – nach mehr als 3 Jahren – wurde meine Beschwerde abgewiesen, und dies, obwohl die Behörde der Meinung gewesen war, dass die Gutachten keine neuen Erkenntnisse gebracht hätten. (Beilage 1).

Wie wird die Ablehnung der Zulassung begründet?

In ihren Stellungnahmen vom 25. November 1997 (Erkenntnis S. 2) haben Univ. Prof. Dr. Eichler und Dr. Pittner eindeutig festgehalten, dass zu diesem Zeitpunkt keine einzige Unterlage vorgelegen sei, welche dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend und glaubwürdig einen Patientennutzen durch "Ukrain" belegt habe. Der Einsatz von "Ukrain" als Therapeutikum außerhalb von geplanten, kontrollierte klinischen Prüfungen sei nach dem Stand der Wissenschaft daher nicht gerechtfertigt (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, Ss. 2,3,4). Folgende Tatsachen haben Prof. Eichler und Dr. Pittner überhaupt nicht erwähnt:

Am 23. Juni 1993 hat der Arzneimittelbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einer klinischen Studie zugestimmt (GZ. 21.405/530-II/A/8/93). Das Bundesministerium hat auch einer klinischen Prüfung außerhalb von Krankenanstalten gemäß §42 AMG zugestimmt. Bei dieser Art von klinischer Prüfung sollen verschiedene onkologische Erkrankungen, wie sie in der normalen Praxis von Stadt- und Landärzten vorkommen, mit Ukrain behandelt werden.

*„Das Büro des Arzneimittelbeirates teilt Ihnen mit, dass hinsichtlich der vorgelegten Prüfpläne für Ukrain, Gutachten Nr. 558 aus formaler Sicht nunmehr keine Einwände bestehen.“*

Weiters ist dem Resume des Abschlussgutachtens zu entnehmen:

*„Bei Betrachtung aller gemachten Feststellungen kann gesagt werden, dass einer klinischen Prüfung in Österreich unter Umständen weiter zugestimmt werden kann, da **die Verträglichkeit der Substanz offenbar sehr gut ist.**“* (Beilage 25, Seite 10).

Viele Ärzte haben sich bereit erklärt, an dieser Studie teilzunehmen und über ihre Erfahrungen berichtet (Beilage 26). Diese Berichte wurden dem Gesundheitsministerium vorgelegt. Sie haben gezeigt, dass mindestens eine signifikante Lebensqualitätserhöhung durch Ukrain auch in fortgeschrittenen Stadien zu erreichen ist. Die Ärzte haben eine schnelle Zulassung von Ukrain für breite Anwendung befürwortet.

Studien bei kolorektalen Karzinomen sind nach den vom Ministerium genehmigten Protokollen im Ausland – in diesem Fall war das die Ukraine – durchgeführt worden. Die Ergebnisse der Studien wurden publiziert und dem Bundesministerium vorgelegt (Beilagen 5,6).

Gutachter Dr. J.-L. Robert gibt zu, die vorgelegten Unterlagen nicht gelesen zu haben, und der andere hat dies offensichtlich auch nicht getan – wie anders ist sonst zu erklären, dass er die vorgelegten Unterlagen ignoriert und die Forschungsarbeiten von den

Wissenschaftlern aus aller Welt einfach negiert? Stattdessen haben die Sachverständiger Empfehlungen abgegeben, keine Zulassung für das Präparat Ukrain zu erteilen.

„...Aus meiner Sicht kann nur der Rat gegeben werden, aufgrund der vorgelegten chemisch-pharmazeutischen Unterlagen, keine Zulassung zu erteilen.“ (Gutachten Dr. J.-L. Robert, Beilage 27)

„Weder die Unterlagen zu Teil III noch zu Teil IV würden die Zulassung dieser Substanz rechtfertigen“ (Gutachten Univ.-Prof. Dr. med. H. Winkler, Beilage 28)

Diese Aussagen der Sachverständiger sind in mehrfacher Hinsicht bemerkenswert: Die Gutachter verkennen ihre Aufgabe völlig, sie befahlen der bescheiderlassenden Behörde was sie zu tun hat anstatt einen Befund aufzunehmen und ein nachprüfbares Gutachten vorzulegen.

Ein anderer Gutachter Prof. Winkler weiß nicht, auf welchen Stoff - Thiotepa oder Alkaloide - die Wirkung von Ukrain zurückzuführen wäre (Erkenntnis VwGH, S. 6). Es ist aber bekannt, dass weder Thiotepa noch Alkaloide eine Anwendung bei Dickdarmkrebs gefunden haben. Ukrain hat jedoch eine antitumorale Wirkung bei kolorektalen Karzinomen – nachgewiesen durch randomisierte klinische Studien und auch *in vitro* Untersuchungen von NCI (Beilage 2, 5).

Dabei wäre es ganz einfach gewesen, auf die Website der medizinischen Online-Bibliothek

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>

zu gehen und eine Suche nach dem Schlüsselwort „Thiotepa“ oder „Celandine alkaloids“ einzuleiten.

DDr. Winkler behauptet: Die klinische Wirksamkeit ist nicht belegt. (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 6) Im Jahre 2005 haben zwei britische Forscher Edzard Ernst und Katja Schmidt (Universitäten von Exeter & Plymouth) eine unabhängige Analyse der klinischen Studien mit Ukrain durchgeführt. Dabei haben sie sich des so genannten Jadad Score bedient (das ist der goldene Standard in der Beurteilung der klinischen Studien) und sind zu der folgenden Schlussfolgerung gekommen:

„Seven trials met our inclusion criteria. Without exception, their findings suggest that Ukrain has curative effects on a range of cancers“. (Beilage 29)

An anderer Stelle wird behauptet, „Die Langzeitsicherheit ist schwer zu bewerten, weil keine Tierversuche zur chronischen Toxizität mit hohen Dosen vorliegen. Daher ist ein mögliches Risiko im klinischen **Dauergebrauch** schwer einzuschätzen, auch wenn die vorliegenden Daten über Routineparameter keine auffälligen Befunde ergeben haben.“ Damit wird aber völlig außer Acht gelassen, dass der Zulassungsantrag für austherapierte Krebspatienten gestellt wurde. Es ist allgemein bekannt, dass praktisch **alle üblichen Antikrebsmittel** zu den Zytostatika gehören und sowohl **mutagen** als auch **kanzerogen** sind – und trotzdem als Standardtherapie in der Onkologie etabliert sind. Ich muß hier wiederholen: die üblichen Zytostatika haben einen therapeutischen Index zwischen 1,2 bis 1,8. Ukrain: 1250! Bei vielen diesen Präparaten werden Toxizitätsstudien gar nicht durchgeführt. Hier sind nur zwei Beispiele:

- „Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mabthera bei Kindern wurde nicht untersucht... Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie am Ti (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 2) er wurden mit Rituximab nicht durchgeführt. Es ist auch nicht bekannt, ob Mabthera bei Verabreichung an Schwangeren zu Schäden beim Feten führen kann oder ob es die Reproduktionsfähigkeit beeinflusst...“ (Aus der Fachinformation zum Mabthera, Beilage 30)
- „Chromosomal damage, including chromatid breakage, has been produced by gemcitabine in in vitro studies... Long-term duration animal studies have not been conducted to evaluate the cancerogenic potential of gemcitabine... The safety of this medicinal product for use in human pregnancy has not been established... Evaluation of experimental animal studies has shown reproductive toxicity, e.g. birth defects or other effects on the development of the embryo or fetus... Gemcitabine has demonstrated teratogenic effects in mice and rabbits at doses of less than 2 mg/m<sup>2</sup>...“ (Aus der Fachinformation zur Gemcitabine – Standardarzneimittel bei Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die Einzeldosis beträgt 1000 mg/m<sup>2</sup>, Beilage 31)

Ukrain hat keine toxische Wirkung in Ames- und Mikronukleus-Test gezeigt und auch andere Toxizitätsstudien haben seine Unbedenklichkeit bewiesen. In Experimenten an Ratten und Hamstern hat Ukrain keine Embryotoxizität und auch keine Teratogenität gezeigt (Beilagen 32,33). Die vorgelegten Daten zur chronischen Toxizität dieses Präparates, welche auch eine 6-monatliche Studie an Kaninchen und eine ebenso 6-monatliche Studie an Ratten beinhalteten, wären üblicherweise absolut ausreichend – wäre hier die Rede nicht von Ukrain.

Der Gutachter kritisiert die klinische Studie der chirurgischen Abteilung Universität Ulm und behauptet, die Wirksamkeit von Ukrain in der Palliativen Therapie des Pankreaskarzinoms sei nicht nachgewiesen worden (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 10). Dabei ist seine Kritik meistens schwer nachvollziehbar und in der gemeinsamen Stellungnahme der Autoren der Ulmer Studie klar und deutlich abgewehrt (Beilage 34).

Von palliativer Therapie ist dann die Rede, wenn eine kurative Behandlung nicht mehr möglich ist. Der Bauchspeicheldrüsenkrebs ist wahrscheinlich das aggressivste Karzinom überhaupt. Die Lebenserwartung der Betroffenen ist sehr kurz und der Kampf geht hier um jeden Tag. Somit ist nicht verwunderlich, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA für die palliative Behandlung der Pankreaskarzinomen ein Chemotherapeutikum zugelassen hat, welches die Überlebenszeit um nur 12,8 Tage (!) verlängert - und das wird als großer Erfolg gefeiert (Beilage 35), auch unter Berücksichtigung der gravierenden Nebenwirkungen. Dass Ukrain in einer ähnlichen Patientengruppe das Leben um mehr als 10 Monate verlängert, wird von der österreichischen Gesundheitsbehörde wie auch von den Gutachtern einfach ignoriert.

Ein gravierendes Beispiel der unbegründeten Kritik: den Autoren der Studie wird vorgeworfen, dass die Patienten der drei Studienarme verschieden lang therapiert wurden. Doch jeder Onkologe weiß, dass eine Therapie aus mehreren Zyklen bestehen kann und sich die Ungleichheiten der Therapiedauer schlicht und ergreifend aufgrund der Tatsache ergeben, dass die Patienten in den Therapiearmen B und C (Ukrain Monotherapie bzw.

Ukrain/Gemcitabine) signifikant länger lebten, als die Patienten im Arm A (Gemcitabine Monotherapie): mediane Überlebenszeit im Arm A war 5 Monate (was den Ergebnissen aus anderen Studien entspricht) versus mehr als 10 Monate in den Armen B und C (Ukrain Monotherapie bzw. Ukrain/Gemcitabine).

In o.g. Gutachten wird darauf verwiesen, dass sich die einzelnen Gruppen bezüglich verschiedenen Faktoren stark unterscheiden. Aber in keinem genannten Parameter bestehen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen. Bei einer niedrigen Gruppengröße von 30 Patienten pro Gruppe ist mit solchen Schwankungen zu rechnen. Weder das Alter noch das Geschlecht eines Patienten ist von prognostischer Bedeutung beim fortgeschrittenen Pankreaskarzinom (Beilage 34, Prof. Beger).

Der Gutachter verlangt auch eine Doppelblindstudie mit Placebo (Erkenntnis VwGH, S. 5), jedoch wie dem Buch „Richtlinien für klinische Studien“ wörtlich zu entnehmen ist, „*kein vernünftiger Mensch kommt auf die Idee, Zytostatika gegen Placebo zu vergleichen*“ (Beilage 36).

Und das alles sollen die Gründe sein, ein Arzneimittel für die Behandlung von austherapierten Krebskranken abzulehnen!

## **Klinische Studie**

Auf Grund der Entscheidung des BM für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz GZ 21.405/1011 – II/A/8/92 vom 4. April 1993 wurde eine „klinische Prüfung in den Krankenanstalten sowie auch außerhalb von Krankenanstalten nach §42 AMG“ (Beilage 25) verordnet. Auf die Initiative vom Sektionschef Dr. Norbert Rozsenich aus dem Wissenschaftsministerium wurde ein Protokoll einer klinischen Studie erstellt. Die Ethikkommission hat aber eine Doppelblindstudie mit einer Placebo-kontrollierten Gruppe verlangt. Der verantwortliche Arzt hat aber eine solche Studie als ethisch unerträglich angesehen und musste von diesem Abstand nehmen (Beilage 37).

Keine Klinik in Österreich wollte eine klinische Studie durchführen, weshalb eine randomisierte Studie nach dem Protokoll, welches vom Büro des Arzneimittelbeirates des österreichischen Gesundheitsministeriums genehmigt wurde, in der Ukraine initiiert, durchgeführt und auch veröffentlicht wurde (siehe Beilagen 5 und 6).

Die deutsche Regierung hielt es für ihre Pflicht, eine Studie mit Ukrain auf ihre Kosten durchführen zu lassen, wobei in dieser randomisierten Studie die Vorteile von Ukrain eindeutig bewiesen wurden (Beilage 38). In letzterer Studie wurde als Schlussfolgerung darauf hingewiesen, dass „*Ukrain gut vertragen wird und auch im ambulanten Bereich problemlos angewendet werden kann. Im Vergleich zur Therapie mit Gemcitabine kommt es zu einer signifikanten Verlängerung der Überlebenszeit.*“

Um die Durchführung von klinischen Studien mit Ukrain zu verhindern, haben die Ethikkommission und das Gesundheitsministerium so genannte Doppelblindstudien mit Placebo verlangt (Beilage 37, 39). Dabei war von vornherein klar, dass keine Klinik unter solchen Bedingungen eine klinische Studie bei Krebspatienten durchführen würde.

Der Behörde war sehr genau bekannt, dass die Forderung nach einer Placebo-Kontrollgruppe sehr wohl bei einer in Österreich geplanten klinischen Studie erhoben

wurde, worauf diese klinische Studie wegen dieser in jeder Hinsicht unvertretbaren Placebo-Kontrollgruppen-Forderung abgesagt werden musste.

Im Gegenteil, wenn Ärzte ambulant eine klinische Studie erarbeiten wollten, wurden rechtswidrige Erlässe erteilt, es kam sogar zu Disziplinarverfahren (Beilage 40). Trotzdem ließen sich einige Ärzte nicht einschüchtern, Schwerkranke mit Ukrain zu versorgen und über ihre Therapieerfolge an das Gesundheitsministerium zu berichten. Auch ersuchten diese Ärzte um rascheste Zulassung von Ukrain (Beilage 26).

Ich nehme Stellung zu den folgenden aktenwidrigen und nicht den Tatsachen entsprechenden Behauptungen:

*„...Es lägen keine konsistenten Daten vor, die einen Wirkungsmechanismus für „Ukrain“ am Menschen etablieren...“* (Erkenntnis VwGH, S. 5, 1. Absatz von oben).

Es wurde nachgewiesen, dass Ukrain eine profunde immunmodulierende und antiangiogenetische Wirkung in Krebspatienten hat (Beilage 41, 42, 43, 44, 45, 46).

*“...Über die Pharmakokinetik am Menschen ist nichts bekannt...”* (Erkenntnis VwGH, S. 5, 2. Absatz von oben).

Eine Studie über die Pharmakokinetik bei Ratten wurde im Jahre 2000 veröffentlicht (Beilage 47) und eine Studie zur humanen Pharmakokinetik wurde dann auch vorgelegt (Beilage 48).

*„...Solange keine Nachweismethode für den vermuteten Komplex vorliegt...“* (Erkenntnis VwGH, S. 5, 2. Absatz von oben).

Ukrain kann qualitativ sowie auch quantitativ mittels einer einfachen spektrophotometrischen Messung (Wellenlänge 210 und 230 nm, Beilage 49) sowie auch mit Hilfe HPLC identifiziert werden (Beilage 50).

*„... Wechselwirkungen mit der Pharmakokinetik anderer Substanzen wurden nicht untersucht...“* (Erkenntnis VwGH, S. 5, 2. Absatz von oben).

Wechselwirkungen mit wichtigsten Medikamentenklassen waren untersucht und veröffentlicht (Beilage 51, 52, 53; Beilage 54, S. 11).

*„...Zur klinischen Wirksamkeit liegt keine einzige Studie vor, die diese im Sinne einer Phase III Pilot-Studie belegen würde...“* (Erkenntnis VwGH, S. 5, 2. Absatz von oben).

509 Patienten waren in die Phase-III-Studien inkludiert; die Ergebnisse dieser Studien waren ausgewertet und präsentiert (Beilage 54, basiert auf 13 Literaturquellen im Zeitraum 1991-1998).

*„...Die klinische Wirksamkeit ist nicht belegt...“* (Erkenntnis VwGH, S. 6, 5. Absatz von oben).

Erfolgreiche Behandlung von mehr als 500 Patienten mit Ukrain waren dokumentiert (Beilage 54, S. 20).

*“...Keine einzige Studie ist so durchgeführt und dokumentiert, dass sie als ausreichende Grundlage für eine Zulassung angesehen werden kann...”* (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 6, 6. Absatz von oben).

Im Jahre 2005 haben zwei britische Forscher Edzard Ernst und Katja Schmidt (Universitäten von Exeter & Plymouth) eine unabhängige Analyse der klinischen Studien mit Ukrain durchgeführt. Dabei haben sie sich des so genannten Jadad Score bedient (das ist der goldene Standard in der Beurteilung der klinischen Studien) und sind zu der folgenden Schlussfolgerung gekommen:

*„Seven trials met our inclusion criteria. Without exception, their findings suggest that Ukrain has curative effects on a range of cancers“* (Beilage 29).

Das österreichische Ministerium erkennt den in anderen Ländern erbrachten klinischen Wirkungsnachweis von Ukrain nicht an. Wie aus dem Schreiben vom 3.9.2004 BMGF-20125/0087-III/B/7/2004 ersichtlich, wird vom Bundesministerium festgehalten (Beilage 55):

- dass keine klinischen Studien mit Ukrain in Österreich genehmigt sind
- dass für Ukrain keine Einfuhrbewilligung aus dem Ausland vorliegt
- dass auch der Tatbestand von § 12 Abs. 1 Zi 2 AMG im Falle eines Einsatzes von Ukrain in Österreich nicht erfüllt ist, da es in Österreich zugelassene und verfügbare Arzneispezialitäten zur Erzielung des gesundheitlichen Erfolges gibt.

Durch diese Vorgehensweise beraubt das Bundesministerium 35.000 Personen, die pro Jahr an Krebs erkranken, der Möglichkeit, Ukrain zu nehmen. 19.000 Personen pro Jahr sterben an dieser Krankheit. Diesen 19.000 Menschen wurde das Recht auf Gesundheit – siehe Artikel 25 der Resolution 217 A (III) vom 10.12.1948 der Menschenrechte verwehrt.

Aus diesem Beispiel ist der Verstoß gegen mein Recht auf ein faires Verfahren gem. Art. 6 MRK ersichtlich.

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie war sich der Bedeutung meiner Arbeit bewusst. Und musste feststellen: „Es ist daher andererseits unverständlich, warum die österreichischen Gesundheitsbehörden die Zulassungsbemühungen von Herrn Dr. Nowicky noch immer sabotieren“ (Beilage 56).

### **„Uneinheitliche Analyseergebnisse des Fertigproduktes von Charge zu Charge“**

In der Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel vom 2. Oktober 2000 wird behauptet, dass *„bei den Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsprüfungen des Wirkstoffes und des Fertigproduktes von Charge zu Charge uneinheitliche Analyseergebnisse erzielt würden“* (Erkenntnis des VwGH, S.4).

Ich erlaube mir, dazu Stellung zu nehmen:

Es ist absolut unklar, auf Grund welcher Untersuchungen diese unverständliche Aussage seitens des Bundesinstitutes gemacht wurde?

Im Laufe der Jahre wurden dutzende Chargen nachweislich in gleicher Zusammensetzung hergestellt und wie die Berichte und publizierten Daten von Ärzten und Forschern zeigen, erzielte man mit jeder Charge die gleich gute Wirkung. Außerdem wurden 15 Chargen zur Überprüfung mit modernsten Methoden (Massenspektroskopie-

High Performance Liquid Chromatography, MS-HPLC) in verschiedene Labors gegeben, wobei Chargenkonformität festgestellt wurde (Beilage 57).

Allerdings scheint Dr. Robert sich mit den Unterlagen nicht, in der für einen Sachverständigen gebotenen Tiefe, auseinandergesetzt zu haben. So schreibt er in seinem Gutachten auf Seite 6 unter 3. Schlussfolgerung im dritten Absatz (Beilage 27):

*„Da die Mängel bezüglich der Qualität von fundamentaler Natur sind, wurde in diesem Gutachten darauf verzichtet auf weitere einzelne Punkte detailliert einzugehen, z. B. Beschreibung und analytische Validierung der Prüfverfahren, Eignung der Spezifikationen.“*

Bereits damals gab es aus meiner Sicht keine fundamentalen Mängel bezüglich der Qualität, sondern nur eine Häufung von Unklarheiten, welche primär aus der umstrittenen Strukturdiskussion und der Nicht-Einhaltung von Teilen der damals gültigen EU-Richtlinien zur Qualität resultierten. In der Dokumentation des Jahres 2000 waren bereits für alle entscheidenden Analysenverfahren deren Validierungsdaten in Art und teilweise Umfang der einschlägigen ICH-Richtlinien enthalten gewesen. Alle eingesetzten Analysenverfahren, sei es DC oder HPLC, waren durch entsprechende Beispielchromatogramme belegt.

Hätte der Gutachter sich mehr mit Details beschäftigt, hätte er erkennen müssen, dass alle Analytik, die bis dato finanzierbar gewesen war, unternommen wurde, um die reproduzierbare Qualität des Produktes zu gewährleisten.

Die mangelnde Tiefe seiner Bewertung geht auch aus folgendem Widerspruch hervor:

Auf Seite 2, Nr.2.2. Part B II erwähnt Dr. Robert, daß der Ampullenhersteller Solvay eine Herstellungserlaubnis besitzt. In der Schlussfolgerung auf Seite 6 schreibt er dann aber:

*„Unklar ist auch ob der Hersteller der Ampullen eine gültige Herstellungserlaubnis besitzt...“*

Damit suggeriert der Gutachter fahrlässig der österreichischen Zulassungsbehörde, daß es sich um ein quasi nicht legal nach GMP hergestelltes Fertigarzneimittel handeln könnte.

Festzuhalten ist, dass Ukrain im Jahre 2000 ordnungsgemäß nach GMP bei SOLVAY hergestellt und vom dortigen Kontrolleur freigegeben wurde. Dieser Sachverhalt war in der Dokumentation erwähnt worden.

## **Alkaloide**

Im Gutachten von Prof. Winkler vom 14. März 2002 wird wie folgt ausgeführt:

*„Die in vitro Wirkung auf das Zellwachstum dürfte auf die freien Alkaloide, die in Ukrain enthalten sind, zurückzuführen sein. Ukrain erscheint aber schwächer wirksam als unbehandelte Alkaloide“.* (Erkenntnis VwGH, S. 9),

Wenn die Wirkung von freien Alkaloiden so gut bzw. noch besser als jene von Ukrain ist, wie angeführt, warum werden dann diese freien Alkaloide nicht den krebserkrankten Menschen zugänglich gemacht?

Schöllkrautalkaloide sind schwer wasserlöslich, sie werden in zahlreichen Fertigarzneimitteln der Gruppe Cholagoga und Gallenwegstherapeutika verwendet und zeigen auch eine Wirkung bei lokaler Anwendung.. Da aber Schöllkrautalkaloide gering wasserlöslich sind, kommen alle herkömmlichen Präparate auf deren Basis in oraler Form oder für lokale Anwendung vor. Die Wasserlöslichkeit der in Ukrain beinhalteten Alkaloide erhöht die Affinität des Präparates zu den Krebszellen, ermöglicht eine intravenöse oder intramuskuläre Anwendung und Vermeidung des so genannten „presystemic elimination“ (Teilabbau einer Substanz in der Leber durch Enzymkomplexe nach einer oralen Einnahme noch bevor die Substanz ihre Wirkung im Zielorgan entfaltet). Somit steigt die Effizienz des Arzneimittels erheblich bei gleichzeitig wesentlich besserer Verträglichkeit.

## **Wirkung**

Es heißt, die Wirkung von Ukrain wurde nicht ausreichend nachgewiesen. Dies bedeutet jedoch, dass eine Wirkung nachgewiesen wurde. Wo liegt die Grenze zu „nicht ausreichend“?

Laut Gutachter wird festgehalten, *„dass es nicht akzeptabel sei, dass ein Präparat vorliege, in dem das Vorliegen des Wirkstoffes weder chemisch-pharmazeutisch noch durch einen Bioassay definiert werden könne.“* Was soll dieser Satz bedeuten? Die chemische Reproduzierbarkeit von Ukrain sowie auch seine stabile Wirkung, d.h. die qualitative und quantitative Wirksamkeit in Bioassays, wurde mehrmals laut internationalen Standards bestätigt.

Warum hat der Gutachter die früher erwähnten Ergebnisse von Dr. Tittel, sowie auch das von der Ulmer Gruppe ausgearbeitete Bioassay Protokoll nicht gelesen oder aber ignoriert?

Man hat nur nach Ausreden gesucht, um das Medikament auf keinen Fall zuzulassen. Aber dass 250 Wissenschaftler von 60 Universitäten und Forschungsinstituten aus verschiedenen Ländern die Wirkung von Ukrain nachgewiesen und in 223 Publikationen bestätigt haben, wird seitens der Gutachter und der Behörde wieder einmal ignoriert. Es wird stets nur rhetorisch wiederholt, dass keine Wirkung nachgewiesen wurde.

Es ist den Gutachtern und der Behörde nicht klar, ob die Wirkung von Ukrain auf Thiotepa oder auf die Alkaloide zurückzuführen ist. Verschiedene Institute haben Bestätigungen vorgelegt, dass Endprodukt Ukrain wasserlösliche Schöllkrautalkaloide beinhaltet, welche nach einem patentierten Verfahren hergestellt werden. Im Endprodukt ist kein Thiotepa vorhanden.

Weiters wird bestätigt, dass Ukrain gut verträglich ist. Warum dürfen dann Patienten, die nur mehr Tage oder Wochen zu leben haben, nicht wenigstens versuchen, ob ihnen das wirksame und gut verträgliche Medikament helfen könnte?

## **Kein meinerseits vorgebrachtes Argument wurde erwähnt**

Die Gutachter haben nie genau definiert, welche Beweise bzw. Messungen ich nach dem Stand der Wissenschaft vorlegen sollte. Es wurde nur darauf hingewiesen, *„dass der*



*Wirkstoff ungenügend charakterisiert ist, das heißt, dass die Identität des Ukrain nicht bekannt ist.*“ (Erkenntnis des VGHS, S. 7). Es stellt sich die Frage, wo ist die Grenze von „ungenügend“ zu „ausreichend“.

Wie bereits erwähnt, wird Ukrain nur aus verkehrsfähigen Rohstoffen von einwandfreier Arzneibuchqualität hergestellt. Vor einigen Jahren war ein Strukturbeweis von Ukrain durch Umsetzung isolierter Schöllkrautalkaloide unter den patentierten Bedingungen versucht worden. Diese Versuche und deren analytische Ergebnisse waren die Basis für die Patentschrift. Was mit den damals vorhandenen analytischen Mitteln noch nicht sicher festgestellt werden konnte, war die genaue Zusammensetzung des Ukrain Rohstoffs am Ende der chemischen Behandlung mit Thiotepa und Salzsäure. Bereits damals wurde aber die Wasserlöslichkeit von Ukrain als für die Wirksamkeit entscheidend erkannt. Diese Löslichkeit ist die Voraussetzung für die intravenöse Applikation, im Gegensatz zu allen anderen Produkten, welche auf Basis nativer Schöllkraut Alkaloide hergestellt werden.

## ZUSAMMENFASSUNG

Prof. Dr. Eichler, Prof. Dr. Winkler, Univ-Doz. Dr. H. Pittner behaupten, dass für das Präparat Ukrain keine Wirkung nachgewiesen worden ist (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 2, 4, 5, 10, 13, 15). Prof. Winkler behauptet außerdem: „Die klinische Wirksamkeit ist nicht belegt.“ (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 6). Die Gutachter verlangen unisono keine Zulassung für dieses Präparat zu erteilen. Sie verlangen auch die Durchführung einer Doppelblindstudie mit Placebo (Erkenntnis VwGH, S. 6) – was bei Krebspatienten ethisch schwer vertretbar ist.

*„Die klinischen Studien sind zum Großteil nicht verwertbar.* (Erkenntnis des VwGH, S. 10)

Ich wiederhole:

Im Jahre 2005 haben zwei britische Forscher Edzard Ernst und Katja Schmidt (Universitäten von Exeter & Plymouth) eine unabhängige Analyse der klinischen Studien mit Ukrain durchgeführt. Dabei haben sie sich des so genannten Jadad Score bedient (das ist der goldene Standard in der Beurteilung der klinischen Studien) und sind zu der folgenden Schlussfolgerung gekommen:

***„Seven trials met our inclusion criteria. Without exception, their findings suggest that Ukrain has curative effects on a range of cancers“.*** (Beilage 29)

*Die zwei Studien an Pankreastumoren, die jetzt vorgelegt wurden, haben offensichtlich methodische Mängel, sodass sie eine Wirkung von 'Ukrain' nicht belegen können.*“ (Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes, S. 10)

In Wirklichkeit hält die Kritik an diesen Studien bei einer näheren Analyse nicht stand. Den Autoren der Studie Gansauge et al, 2002 (Beilage 7) wird vorgeworfen, dass die Patienten der drei Studienarme verschieden lang therapiert wurden. Es ist aber allgemein bekannt, dass eine Therapie aus mehreren Zyklen bestehen kann und sich die Ungleichheiten der Therapiedauer schlicht und ergreifend aufgrund der Tatsache ergeben, dass die Patienten in den Therapiearmen Ukrain Monotherapie bzw. Ukrain/Gemcitabine

signifikant länger lebten, als die Patienten im Arm Gemcitabine Monotherapie. Wenn man aber die vorgelegten Unterlagen aufmerksam liest, wird bald klar, dass all diese Behauptungen seitens der Gutachter mit der Sachlichkeit wenig zu tun haben. Es stellt sich die Frage, ob die oben genannten Gutachter die vorgelegten Unterlagen zum Ukrain überhaupt gelesen haben. Sind sie wirklich ihrer Pflicht als unabhängige Experten nachgegangen oder haben diese Pflicht missachtet und ihre Befugnisse überschritten? Einer der Gutachter – Dr. J.-L. Robert hat selbst zugegeben, nicht alle Unterlagen gelesen zu haben. Die zulassungerteilende Behörde sowie der Verwaltungsgerichtshof sollten diese Mängel bei der Begutachtung bemerken und beseitigen. Nichts Ähnliches ist aber geschehen. Somit bin ich in subjektiv öffentlichen Rechten verletzt worden.

Das Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie war sich der Bedeutung meiner Arbeit bewusst und gezwungen, festzustellen: „Es ist daher andererseits unverständlich, warum die österreichischen Gesundheitsbehörden die Zulassungsbemühungen von Herrn Dr. Nowicky noch immer sabotieren“ (Beilage 56).

## **Verstoß gegen das Recht auf ein faires Verfahren gem. Art 6 MRK**

### **I. Zulässigkeit der Beschwerde:**

Der angefochtene Bescheid des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen vom 25 April 2002, ZL.921.726/13-VI/16/02, hat mich in subjektiv öffentlichen Rechten verletzt. Mit dem nunmehrigen Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes ist der Instanzenweg in Österreich erschöpft, so dass ich zur Erhebung der Beschwerde an den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte legitimiert bin.

### **II Sachverhalt:**

Mit dem nunmehr angefochtenen Bescheid des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen vom 25. April 2002, ZL.921.726/13-VI/16/02 wurde über meinen Antrag auf Zulassung der Arzneimittelspezialität „Ukrain“ gemäß § 13 des Arzneimittelgesetzes BGBL 185/ 1993 in der Fassung des Bundesgesetzblattes Nr. 107/1994 abschlägig beschieden.

Ukrain wird aus der auf der Nordhalbkugel unkultiviert vorkommenden Pflanze *Chelidonium majus* L. hergestellt. Diese Pflanze, weithin als Schöllkraut bekannt, findet seit mehr als 3500 Jahren als Naturheilmittel Verwendung.

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 in allen Ländern 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 sich Ukrain innerhalb weniger Minuten im malignen Gewebe, was durch die Autofluoreszenz der Substanz leicht zu beobachten 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 habe ich 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 ich eine baldige Zulassung meines Arzneimittels erwarten.

Wie im Arzneimittelgesetz vorgesehen (§21 Abs. 1 Z 1), hat die Behörde die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit geprüft und mich zur Vervollständigung der Unterlagen aufgefordert. In der Folge hat die Behörde Sachverständige mit der Erstellung von Gutachten betraut.

Ich musste schon sehr bald eine auffallende Voreingenommenheit dieser Sachverständigen feststellen. So behauptet Univ.-Prof. DDr. Winkler in seinem Gutachten vom 26. Februar 2001 aktenwidrig, es lägen keine konsistenten Daten vor, die einen Wirkungsmechanismus für "Ukrain" am Menschen etablierten. Ferner hat der Gutachter Folgendes dargelegt:

*"Über die Pharmakokinetik am Menschen ist nichts bekannt. Solange keine Nachweismethode für den vermuteten Komplex vorliegt, ist dies auch nicht zu erwarten. Wechselwirkungen mit der Pharmakokinetik anderer Substanzen wurden nicht untersucht. Zur klinischen Wirksamkeit liegt keine einzige Studie vor, die diese im Sinne einer Phase III Pilot-Studie belegen würde."* (Beilage 28)

Diese Aussage des Gutachters wurde von der Behörde übernommen, ist aber in mehrfacher Hinsicht aktenwidrig. Überdies verkennt der Gutachter seine Aufgabe völlig, er befiehlt gleichsam der bescheiderlassenden Behörde was sie zu tun hat anstatt einen Befund aufzunehmen und ein nachprüfbares Gutachten vorzulegen.

Der Gutachter verlangte klinische Studien, ehe eine allfällige Zulassung auch nur in Erwägung gezogen werden sollte. Dafür ist der Gutachter nicht zuständig. Es ist Aufgabe der bescheiderlassenden Behörde festzustellen, welche Unterlagen beigebracht werden müssen.

Ich habe 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 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 in Österreich beantragt 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 Zytostatika derzeit nicht vorliegen, wie dies der Fachinformation zu Taxol zu entnehmen ist (Beilage 58). Ukrain wurde nicht zugelassen, obwohl solche Studien vorliegen. Laut Fachinformation zu Taxol gibt es ebenfalls keine Untersuchungen zur eventuellen kanzerogenen 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. Nach dem Arzneimittelgesetz ist die Vorlage der Strukturformel jedoch 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 aber auch durch die Übernahme der offensichtlich aktenwidrigen und unrichtigen Behauptungen des Gutachters mein Recht auf ein faires Verfahren verletzt. Dies umso mehr als ich in meinen Eingaben darauf hingewiesen habe, dass er für den Gutachtensauftrag nicht über das nötige Spezialwissen verfügt, da sich aus seinen Publikationen ergibt, dass er auf anderen Fachgebieten tätig war. In meinem Schreiben an das Bundesministerium vom 25. April 2001 habe ich ersucht, einen anderen Gutachter einzuschalten. Die Behörde hat dies ignoriert. (Beilage 59)

Meine Befürchtungen haben sich bestätigt, als Prof. Winkler geschrieben hat: „*In Teil III ist nicht sichergestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-Tepa zurückzuführen sind.*“ (Beilage 28) Kein Onkologe würde sich solche Behauptung erlauben. Es ist bekannt, dass weder Thiotepa

noch Alkaloide eine Anwendung bei Dickdarmkrebs gefunden haben. Ukrain hat jedoch eine antitumorale Wirkung bei kolorektalen Karzinomen – nachgewiesen durch randomisierte klinische Studien und auch *in vitro* Untersuchungen von NCI (Beilage 3, 5, 6).

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

Ich habe umfassende Nachweise vorgelegt, die die Wirksamkeit von Ukrain unwiderlegbar beweisen. Es liegt 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, das sich die Behörde gegenüber vorgelegten Beweisen ohne Begründung taub stellt. Dies widerspricht nicht nur dem Prinzip eines fairen Verfahrens, sondern stellt gerade Willkür dar.

Es ist in wissenschaftlichen Kreisen üblich eine Arbeit nur dann zu kritisieren, wenn man auch die notwendigen Beweise für die Berechtigung der Kritik 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.

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. 5 Z 1 AMG). Ukrain ist zugleich aber auch eine Arzneimittel-spezialität, 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 habe ich einen Antrag am 28. Juni 1976 an das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz um die Zulassung von Ukrain eingebracht. Das Bundesministerium hat mir in seinem Schreiben vom 23.6.1993 ausdrücklich zur Kenntnis gebracht, dass gegen meinen Zulassungsantrag aus formaler Sicht keine Einwände bestehen (Beilage 25). Ich habe 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 Abschlussgutachten des Arzneimittelbeirates ist ausdrücklich festgehalten, „dass die Verträglichkeit der Substanz offenbar sehr gut ist“ (Beilage 25). 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.

Die rechtswidrige, um nicht zu sagen planmäßige Verhinderung der Zulassung von Ukrain dokumentiert sich aber auch an den folgenden Ereignissen während des Zulassungsverfahrens.

Das Bundesministerium hat in seinem Erlass Zl. II/520.382/1-9b-86 vom 25.7.1986 die Behauptung aufgestellt, daß in der international anerkannten Fachliteratur kein einziger Nachweis über eine Wirksamkeit von Ukrain publiziert worden sei (Beilage 60). Diese Feststellung ist aber durch die Aktenlage widerlegt und daher aktenwidrig. Erschwerend ist, dass das Bundesministerium mit diesem Erlass 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 nicht geschehen ist. Das Bundesministerium hat aber auch noch in weiteren Erlässen im Jahr 1994 (Beilage 61), 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.

Solche Erlässe stellen rechtswidrige Schritte dar, mit welchen das Bundesministerium versucht, Ärzte von ihrer Pflicht zur Hilfeleistung abzuhalten. Eines von vielen Beispielen ist im Buch „Krebsmittel Ukrain, Kriminalgeschichte einer Verhinderung“ von E. Thun-Hohenstein zu finden. Im Vorwort wird die traurige Geschichte von Stefan D. erzählt. Das 3-jährige Kind war gelähmt, konnte nicht sprechen und gehen, es wurde als austherapiert nach Hause geschickt. Die daraufhin erfolgte Behandlung mit Ukrain erbrachte ein sensationelles Ergebnis: Der Zustand verbesserte sich derart, dass Stefan sowohl laufen als auch sprechen konnte. Anlässlich einer Kontrolluntersuchung wurden sowohl Ärzte als auch Eltern gezwungen, von der Ukrain Therapie Abstand zu nehmen. Der Tumor begann wieder zu wachsen. Durch dieses Tumorwachstum wurde der Bub gelähmt. Daraufhin setzten sich die Eltern über das Ukrain-Therapieverbot hinweg, begannen das Kind selbst mit Ukrain zu behandeln. Stefan lebt bis heute, aber leider gelähmt. (Beilage 62)

Die beigelegte Korrespondenz zwischen Frau Dr. Wojtowicz und dem Bundesministerium zeigt, dass die Behörde immer noch versucht, Ärzte zu zwingen, die Leistung der medizinischen Hilfe zu unterlassen. (Beilage 63).

Derzeit können zwar, wenn man im Erlaß des Bundesministeriums vom 25.02.1995, der ebenfalls keinen Bescheidcharakter aufweist, ein Verbot erkennen könnte, zufolge Par. 78, Abs. 2 AMG 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 mir 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. (Beilage 64)

Im Lichte 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), 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 bzw. seine Gutachter wollen 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, lässt alle anderen Verfahrensergebnisse ausser Acht und verwertet die von mir vorgelegten Beweise nicht.

Besonders bemerkenswert ist die Forderung nach einem Placebo-Vergleich, mit der gleichzeitigen Forderung, dass „*die derzeitige Standardtherapie keiner Frau vorenthalten werden darf*“ (Beilage 39). 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, unrichtige Gutachten unkritisch seiner Entscheidung zugrunde legte und auch den offensichtlich voreingenommenen



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. Gemäß Par. 3 ist es verboten, 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 hinausgehen.

Es wurde in vielen wissenschaftlichen Arbeiten nachgewiesen, ebenso wie in zahlreichen praktischen Erfahrungen, daß die Arzneimittelspezialität Ukrain keinerlei schädliche Nebenwirkungen hat. Selbst im Abschlußgutachten des Arzneimittelbeirates wird bescheinigt, daß Ukrain gut verträglich ist. Für Ukrain liegen auch klinische Vergleichsstudien mit anderen Zytostatika vor. Ebenso gibt es den Nachweis, daß Ukrain keinerlei kanzerogene 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 kanzerogenen 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 Zytostatika liegen zum jetzigen Zeitpunkt nicht vor. Vergleichsstudien mit anderen Zytostatika liegen derzeit ebenfalls noch nicht vor.“* (Beilage 49) Aus der Fachinformation sind ebenfalls schwere Nebenwirkungen zu entnehmen. Dagegen hat das Arzneimittel Ukrain nachweislich keinerlei schädliche Nebenwirkungen.

Es ist offensichtlich, daß hier für die Erfüllung der im Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Unbedenklichkeit bei mindestens gleichwertig vorliegenden Nachweisen völlig unterschiedliche Rechtsfolgen geknüpft wurden. Im Bescheid des Bundesministeriums vom 25. April 2002 wird als Hauptkritikpunkt genannt, dass der Strukturbeweis für den Ukrain-Wirkstoff fehlt. Dadurch, daß man den ablehnenden Bescheid mit dem fehlenden Strukturbeweis begründet, wird ein Verstoß gegen den Gleichheitssatz erblickt, zumal für das Arzneimittel Iscador nie ein Strukturbeweis vorgelegt oder verlangt wurde. 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 bzw. vernünftigem wirtschaftlichen Aufwand zu erbringen. Daher verlangt das Arzneimittelgesetz im Grunde auch 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 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.

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 angefochtenen Bescheid des Bundesministeriums wurde die Rechtsvorschrift des AMGesetzes gegenüber mir mit bezug auf meinen Antrag auf Zulassung des Arzneimittels Ukrain insofern gleichheitswidrig angewendet, als von mir Nachweise verlangt wurden, die, wie bereits dargelegt, für die 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 BM Willkür geübt, was ebenfalls dem Gleichheitsgrundsatz in der Vollziehung widerspricht. Dies ist auch darin begründet, 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 Wissenschaftlern 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 und ohne jede Würdigung meiner Unterlagen - lediglich auf die Behauptungen der Gutachter und zwar auch dann, wenn diesen wie fast überall jegliche Begründung fehlt. Folgerichtig fehlt daher auch dem Bescheid jede wirkliche Begründung. Auch darin wird eine Gleichheitsverletzung erblickt. Weiters wird darin auch ein Verstoß gegen das Recht auf den gesetzlichen Richter erblickt, weil in Wahrheit nicht die Behörde nach kritischer Beurteilung entschieden hat, sondern ein Gutachten einfach ungeprüft der Entscheidung zugrundegelegt worden ist.

## 5. Verstoß gegen das Recht auf ein faires Verfahren gem. Art. 6 MRK

### a. Im Zusammenhang mit dem Sachverständigen:

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 Sachverständiger.

Die vom Sachverständigen gewonnenen 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 worden ist.

Dem verfassungsmäßig geschützten Recht kommt dabei die Aufgabe zu, die Rollenverteilung zwischen Sachverständigem 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 bestimmungsgemäßem 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 überprüfbar Urteil des Sachverständigen ausgeliefert, sein Gutachten wird zur eigentlichen behördlichen Entscheidung.

Da der Gutachter in diesem Zusammenhang durch seine Aussage: „...Aus meiner Sicht kann nur der Rat gegeben werden, aufgrund der vorgelegten chemisch-pharmazeutischen Unterlagen, keine Zulassung zu erteilen“ (Gutachten Dr. J.-L. Robert, Beilage 28) sich als klar voreingenommen erweist, kann ein faires Verfahren bei dieser Sachlage nicht mehr gewährleistet sein.

In diesem Zusammenhang ist auf die besonderen Garantiefunktionen hinzuweisen, die das Recht überall dort zu übernehmen hat, wo der Sachverständige 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 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 zugrunde gelegt ist, welcher als Sachverständiger in diesem Verfahren gar nicht agieren dürfte und sich überdies als deutlich voreingenommen erweist. Erschwerend ist hierbei, dass ich um Beiziehung eines anderen Sachverständigen ersucht habe, was von der Behörde aber ignoriert wurde.

Auch auf die allgemeine Tragweite der Frage der Zulassung des Arzneimittels 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 welche 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. Dem Arzneimittel Ukrain wird aber trotz Vorliegen aller Nachweise, die das AMG 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 EGMR möglich.

Wie aus den Ausführungen im bekämpften Bescheid 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 und bei einem derart ungeprüften Mittel das Inverkehrbringen nach den Bestimmungen des AMG verboten sei. 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 ich 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 AMGgesetzes verboten, die Sammlung von Erfahrung in der praktischen Anwendung sehr erschwert hat. Dies aus zwei Gründen: Zum einen wurden die praktizierenden Ärzte eingeschüchert, 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 unmittelbaren ursächlichen Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren und ist sozusagen ein Bestandteil desselben. In diesem Tatbestand wird eine Beeinträchtigung des Rechtes auf ein faires Verfahren erblickt, dies hatte zudem die Unterdrückung von Patientenberichten zur Folge, hat mich aber auch materiell stark belastet.

## 6. 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 z.B. 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 Erlaß des Bundesministeriums vom 25.2.1994, der ebenfalls keinen Bescheidcharakter aufweist, ein Verbot erkennt, zu Folge §78 Abs. 2 AMG 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 mir begehrt wird.

Das Bundesministerium hat laut seinem Erlaß vom 25.2.1994 die Abgabe von Ukrain nach §12 Abs. 1, II AMG 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 AMG verbietet ein Inverkehrbringen 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 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. Ein Inverkehrbringen von Ukrain im Rahmen des §12 Abs. 1, 2 AMG ist daher zulässig. Das Verhalten des Bundesministeriums 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 beigegebenen 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 (Beilage 25), 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, darunter diejenige, welche bereits über mehrere Jahre (bis zu 10) andauert.“

Immerhin wurde 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.

Wenn man die Gutachten, den auf diesen Gutachten basierenden Bescheid des Bundesministeriums und das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofs liest, könnte der Eindruck entstehen, dass Ich überhaupt keine nennenswerten Unterlagen vorgelegt habe. Dabei ist es sogar für einen Nichtfachmann beim bloßen Durchblick der Unterlagen klar ersichtlich, dass der Antrag gut fundiert war. Die Sachverständigen, statt ihrer Pflicht nachzugehen und die vorgelegten Unterlagen objektiv zu beurteilen, haben nur jeden Grund gesucht, den Antrag abzulehnen und suggerieren der Behörde diese eindeutig negative Stellung. Es kommt dem Verdacht nahe, dass die Sachverständigen speziell so aufgesucht wurden, um einen Vorwand für eine negative Beurteilung des Antrages zu finden. Prof. Winkler hat sich erlaubt, Urteile, die nicht in seinem Fachgebiet liegen, abzugeben. So ist diese unfachliche Aussage entstanden: „*Es ist nicht klar...ob beobachtete Wirkungen... auf freie Alkaloide bzw. auch freies ThioTepa zurückzuführen sind*“, Dabei würde sich so was kein Onkologe erlauben, da es seit langem bekannt ist, dass weder Thio-Tepa noch Schöllkrautalkaloide eine klinische Anwendung bei kolorektalen Karzinomen haben. Auch Dr. Robert mit seinem Satz „...*chemisch-pharmazeutische Qualität des Wirkstoffes auf Grund der vorgelegten Daten nicht beurteilt werden könne, da dessen Struktur nicht bekannt sei...*“ (Erkenntnis VwGH, S.

18, 1. Absatz; Beilage 1) macht klar, dass er sich auf dem Gebiet „pflanzliche Präparate“ wenig auskennt. Er behauptet (Erkenntnis VwGH, S. 4): „*Demzufolge würden auch bei den Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsprüfungen des Wirkstoffes und des Fertigproduktes von Charge zu Charge uneinheitliche Analyseergebnisse erzielt. Es lägen keine ausreichenden Daten hinsichtlich Zusammensetzung Wirkstoffdeklaration, Qualität der Bestandteile und Haltbarkeit vor*“. Welche Beweise hat der Gutachter für diese Unterstellungen? Das ist noch eine aktenwidrige Behauptung, da eine 4-jährige Stabilitätsstudie von einem unabhängigen Unternehmen SGS Lab Simon (Belgien) GLP-konform durchgeführt und vorgelegt wurde (Beilage 65). Auf der Seite 17 des Erkenntnisses ist zu lesen: „Er legt dabei eine Stellungnahme von Dr. Tittel vom 31. März 2002 vor, wonach versucht werden müsse, die chemische Zusammensetzung der Mischung so weit zu charakterisieren, dass von Charge zu Charge ein reproduziertes Produkt mit gleicher pharmakologischer Wirksamkeit enthalten werde. Der Beweis für diese Reproduzierbarkeit von Charge zu Charge sei mehrfach experimentell erbracht worden. Damit breche die Argumentation des Sachverständigen Dr. Robert als unhaltbar zusammen.“ Aus dieser Gegenüberstellung zweier Meinungen musste das Gericht eigentlich ersehen, dass die Bestellung eines anderen Gutachters unumgänglich wäre.

Aus all den genannten Gründen geht hervor, dass ich niemals mit einem fairen Verfahren vor der Zulassungsbehörde hätte rechnen können.

Abschließend möchte ich nochmals betonen, dass in meinem Fall Art. 6 der Menschenrechtskonvention verletzt wurde –

- indem österreichische Ministerien rechtswidrige Erlässe ausgestellt haben
- indem von österreichischen Gerichten aktenwidrige Behauptungen aufgestellt wurden
- indem nachgereichte Unterlagen von bestellten Gutachtern nicht gelesen wurden, aber von diesen trotzdem aktenwidrige Gutachten erstellt wurden
- indem meine Ablehnung eines Gutachters nicht berücksichtigt wurde
- indem das Gericht ein Urteil sprach auf Grund von nicht gelesenen Unterlagen und abgelehntem Gutachter
- indem mir Gutachten nicht rechtzeitig vorgelegt wurden, sodass ich dazu hätte Stellung nehmen können und dadurch es unmöglich gewesen wäre, einen negativen Bescheid zu erlassen
- indem der Verwaltungsgerichtshof in seinem letzten Erkenntnis sich auch nicht mit allen Beschwerdepunkten befasst hat
- indem man nach Vorlage von mir geforderter Unterlagen, durch Hinauszögerung des endgültigen Bescheides, sich ständig an inzwischen geänderte Gesetze hielt, obwohl mein Antrag basierend auf der Gesetzeslage von 1976 bearbeitet werden muss
- indem das Gericht z.B. die Aussage von Prof. Dr. Hitzenberger (Mitglied des österreichischen Arzneimittelbeirates) im Gutachten Nr. 558, Seite 10, letzter Absatz (Beilage 25), dass „*einer klinischen Prüfung in Österreich unter Umständen weiter zugestimmt werden kann, da die Verträglichkeit der Substanz offenbar sehr gut ist.*“ nicht berücksichtigte und sich Prof. Hitzenberger auch wunderte, dass man Ukrain nicht bereits zugelassen hatte (Seite 1, 3. Absatz): „*Es geht aus Art und Umfang der Unterlagen hervor, dass es sich um ein bereits ausgereiftes Präparat*



*handeln muss...“ und weiters Seite 9, letzter Absatz: „sowohl aus pharmazeutisch technologischer Sicht als auch aus klinisch pharmakologischer Sicht stellt sich die Frage, warum Ukrain überhaupt dem Arzneimittelbeirat eingereicht wurde (Beilage 25).*

Aufgrund der obigen Darstellung bin ich der Auffassung, daß im Zusammenhang mit dem Verfahren, das zu dem bekämpften Bescheid geführt hat, mein Recht auf ein faires Verfahren verletzt, mir de facto der gesetzliche Richter entzogen und überdies unmittelbare verwaltungsbehördliche Befehls- und Zwangsgewalt rechtswidrig ausgeübt wurde, indem die Verwendung von Ukrain gemäß §12 Abs 1, 2 AMG entgegen diesem Gesetz verboten wurde.

Aus den oben angeführten Gründen stelle ich in offener Frist an den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte den

### **Antrag:**

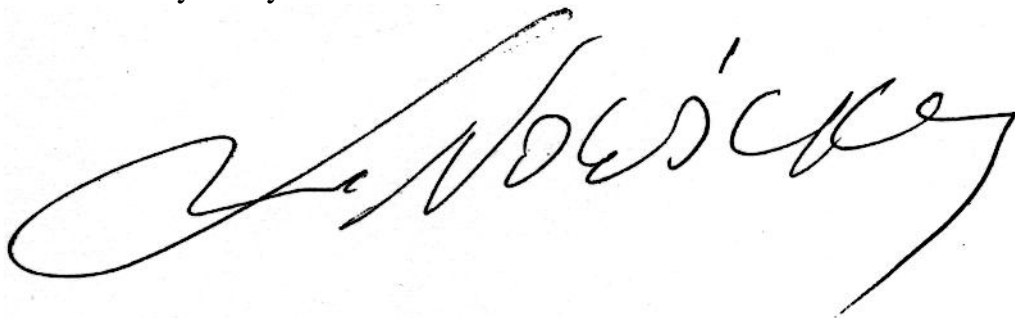
1. die Beschwerde für zulässig erklären, in der Folge
2. feststellen, dass der Beschwerdeführer durch die Republik Österreich in seinem Recht auf Durchführung eines ordnungsgemäßen Verfahrens gemäß Art. 6 Abs. 1 EMRK verletzt worden ist und
3. der Republik Österreich den Ersatz der Schadens und der Kosten dieses Verfahrens und des nationalen Verfahrens sowie des Schadens auftragen, den der Beschwerdeführer durch die konventionswidrige Durchführung des Zulassungsverfahrens erlitten hat.

Ich lege folgende Urkunden vor:

1. Erkenntnis ZI.2002/10/0096-8) des Verwaltungsgerichtshofes
2. Rechtsgutachten Walter
3. Ergebnisse aus NCI (Bethesda, Maryland, USA)
4. Sotomayor et al.(1992)
5. Susak et al, 1996
6. Bondar et al, 1998.
7. Gansauge et al, 2002
8. Gansauge, 2003: Endauswertung Ulmer Studie
9. 13th World Congress of Chemotherapy, 1983
10. Wodniansky
11. Univ. Münster, Untersuchung zur Zytotoxizität
12. Seibersdorf 1998
13. Seibersdorf Dezember 2001

14. Seibersdorf Jänner 1999
15. Seibersdorf November 1999
16. Seibersdorf November 1999
17. Seibersdorf Mai 2000
18. Seibersdorf Oktober
19. Dokumente über erfolgte Registrierungen
20. Bescheid des BMGSK vom 2.Juni 1995
21. Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofs 15.4.1996
22. Brief Pfleger vom 8.1.1998 an BMAGS
23. Brief Nowicy Pharma vom 9.4.1998 an Min.Rat Michtner
24. Entscheidung des EGMR vom 24.2.2005
25. Schreiben des BMGSK vom 23. Juni 1993 (Arrouas)
26. Erfahrungsberichte von Ärzten und Wissenschaftern über Ukrain
27. Gutachten Robert
28. Gutachten Winkler
29. Ernst/Schmidt BMC Cancer
30. Fachinformation Mabthera
31. Fachinformation Gemzar
32. Chlopkiewicz et al, 1992
33. Juskiewicz et al, 1992
34. Beger et al. Stellungnahme zum Gutachten von Herrn Professor Dr. Winkler
35. Waknine, FDA Approvals Clobex and Tarceva
36. Placebo-Problem
37. Brief Reinhaller vom 8.5.1995
38. Ars Medici
39. Pittner, Fax vom 17.7.1995
40. Disziplinarverfahren (Ladung) gegen Dr. G. Nowicki
41. Liepins et al 1992
42. 17th Internat. Cancer Congress
43. Roublevskaja et al, 2000, Epidermoid Cancer
44. Fomin et al, 1996
45. Roublevskaja et al, 2000, Prostate Cancer
46. Roublevskaja et al, 2000, Keratinocyte cells
47. Doroshenko et al, 2000, Fluoreszenz
48. Pharmacokinetics 2001
49. Susak et al, 1996
50. Doroshenko et al, 2000, Blood Plasma
51. Kleinrok et al, 1992
52. Jagiello-Wojtowicz et al, 1996, Antinociceptive effect
53. Jagiello-Wojtowicz et al, 1996, Interaction
54. Nahler, Expert Report 2002
55. Brief vom BMfGuF vom 3.9.2004
56. Brief BMfVIuT (Rozsenich) vom 21.8.2000
57. Alkaloid Content in 15 Batches of Ukrain
58. Fachinformation Taxol
59. Brief Nowicky Pharma 25.4.2001 (Nichtanerkennung des Gutachters)

60. Brief BMfGuU 25.7.1986
61. Brief Hauptverband der Öst.Sozialvers. 11.3.1994
62. Buch Krebsmittel Ukrain, Kriminalgeschichte einer Verhinderung
63. Fall Dr. Ewa Wojtowicz
64. §12 Arzneimittelgesetz 1994
65. Stability Study

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'W. Nowicky', written in a cursive style.

Dipl.-Ing. Dr. Wassil Nowicky

Wien, 2. März 2006