
Von: awo.maerkte@wko.at <awo.maerkte@wko.at>
An: <nowicky@ukrin.com>
Betreff: Produktvermarktung
Datum: Mittwoch, 24. Juni 2009, 17:29

AUSSENWIRTSCHAFT ÖSTERREICH



Ref: 100-2524669 | Karl Hartleb | 24.06.2009

Nowicky Pharma, DI Dr. J. Wassil Nowicky Pharmazeutische Produkte
1040 Wien
Dipl. Ing. Dr. Wassil Nowicky

Produktvermarktung

Sehr geehrter Herr Dipl. Ing. Dr. Nowicky,

leider konnte ich Sie heute auf Grund Ihrer Reise nach China telefonisch nicht erreichen.

Wir wurden seitens des Bundesministeriums für Wirtschaft mit einer Stellungnahme des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen befasst, der zu entnehmen ist, dass das von Ihrer Firma hergestellte Produkt *Ukrain* "in Österreich keine arzneirechtliche Zulassung besitzt [und] die Firma Nowicky Pharma nicht zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist".

Ich bitte Sie daher um Verständnis, dass es uns, besonders anlässlich hochrangiger österreichischer Besuche, bei Österreichischen Messebeteiligungen im Ausland usw., bis auf weiteres nicht möglich sein wird, dieses von Ihrem Unternehmen nicht in Einklang mit der österreichischen Gesetzgebung hergestellte Produkt zu bewerben bzw. Sie bei der Vermarktung zu unterstützen. Ich habe in diesem Sinne den österreichischen Handelsdelegierten in Kiew auch gebeten, im Vorfeld des Besuchs von Herrn Bundespräsidenten Dr. Fischer und einer österreichischen Wirtschaftsdelegation im Juli 2009 von der Vereinbarung von Terminen im Zusammenhang mit der Vermarktung dieses in Ihrem Unternehmen hergestellten Produktes abzusehen. Selbstverständlich steht es Ihnen frei, von der Teilnahme an der Delegationsreise Abstand zu nehmen, wenn Sie die Reise ausschließlich für die Vermarktung dieses einen in Ihrem Unternehmen hergestellten Produktes nutzen wollten.

Ich möchte Ihnen vorschlagen, uns zu kontaktieren, sobald die behördlichen bzw. technischen Fragen im Zusammenhang mit der Produktion von *Ukrain* in Österreich in Ihrem Sinne geklärt sind, damit wir die Kooperation diesbezüglich wieder aufnehmen können.

Selbstverständlich stehe ich Ihnen für Rückfragen zu diesem Schreiben gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Mag. Karl Hartleb
stv. Abteilungsleiter/Leiter Gruppe Märkte

WKÖ AWO-Gruppe Märkte
Wiedner Hauptstraße 63
1045 Wien
T +43-5-90 900 4302 | F +43-5 90 900 114302
E awo.maerkte@wko.at
W wko.at/awo/AT

WORLDWIDE BUSINESS SUPPORT

Message.html, wko.gif, business_support_logo.gif

Von: awo.gus@wko.at <awo.gus@wko.at>
An: <nowicky@ukrin.com>
Cc: <awo.leitung@wko.at>, <Karl.Hartleb@wko.at>,
<Ernst.Huber@wko.at>
Betreff: Produktvermarktung
Datum: Mittwoch, 01. Juli 2009, 16:12

Sehr geehrter Herr Dr. Nowicky,
in Vertretung von Herrn Mag. Hartleb möchten wir Ihnen gerne nach Rücksprache mit dem
BM für Wirtschaft, Familie und Jugend bzw. dem Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen Folgendes mitteilen:
Herr Mag. Hartleb bezog sich in seinem Schreiben vom 24. Juni 2009 auf eine
Stellungnahme des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 2. Juni 2009 in
Zusammenhang mit den anhängigen Verwaltungsstrafverfahren gegen Ihre Firma.
Wir sind nicht autorisiert Ihnen die genannte Stellungnahme weiterzuleiten und möchten
Ihnen empfehlen, sich für weitere Details mit Herrn DDr. Alexander Hönel im Bundesamt
für Sicherheit im Gesundheitswesen in Verbindung zu setzen.
Freundliche Grüße
Dr. Heinz WALTER
Regionalmanager GUS

AUSSENWIRTSCHAFT ÖSTERREICH (AWO)
Wiedner Hauptstraße 63
A-1045 Wien
Tel.: +43 (0)5 90 900-4322
Fax: +43 (0)5 90 900-118149
mailto: awo.gus@wko.at
<http://wko.at/awo>

Von: Dr. Wassyl Nowicky [mailto:nowicky@ukrin.com]
Gesendet: Mittwoch, 01. Juli 2009 10:11
An: WKÖ AWO-Märkte
Betreff: Re: Produktvermarktung

Sehr geehrter Herr Mag. Hartleb,
Ihre Mitteilung hat mich sehr erstaunt. Damit ich der Sache nachgehen und -
wie Sie vorschlagen - die benördlichen und technischen Fragen klären kann -
ersuche ich Sie, mir das Ihnen zugegangene behördliche Schreiben zu
übermitteln. Ich möchte gerne Kontakt mit jener Dame oder Herrn
aufnehmen, deren Unterschrift sich auf der Mitteilung befindet. Ich bin
überzeugt, dass ich die Angelegenheit raschest aufklären kann, denn es
handelt sich hier offenbar um eine Fehlinformation.

Von: Krause Barbara - Sekretariat Dr. Hauer
<B.Krause@schoenherr.at>
An: "'nowicky@ukrin.com'" <nowicky@ukzin.com>
Betreff: Wirtschaftsdelegation Kiew - Wirtschaftskammer Osterreich
Datum: Donnerstag, 09. Juli 2009, 11:25

Sehr geehrter Herr Dr. Nowicky!

Ich entnehme dem Schreiben des Herrn Dr. Heinz Walter (Außenwirtschaft Osterreich), dass Ursache für Ihre "Ausladung" von der Delegationsreise das anhängige Verwaltungsstrafverfahren ist.

Dies empfinde ich als ausgesprochen skandalös. Ich kenne zwar nicht die übrigen Teilnehmer an der Delegationsreise, es ist mir aber bekannt, dass gegen eine Vielzahl großer und namhafter österreichische Unternehmen Verwaltungsstrafverfahren anhängig sind. Dies ist geradezu unvermeidlich, wenn man die Flut an gewissen gesetzlichen Bestimmungen, wie Lebensmittelgesetz, Lebensmittelkennzeichnungsverordnung, Nährwertkennzeichnungsverordnung, Nahrungsergänzungsmittelverordnung usw berücksichtigt.

Ich halte fest, dass es in keiner Weise ehrenrührig ist, wenn ein Verwaltungsstrafverfahren anhängig ist. Das ist sozusagen eine Selbstverständlichkeit, und wurde noch nie zum Anlass genommen, um einen Unternehmer derart zu diskriminieren. Die im Schreiben der AWO gegebene Erklärung "in Zusammenhang mit den anhängigen Verwaltungsstrafverfahren gegen Ihre Firma" vermag somit Ihren "Ausschluss" von der Delegationsreise in keiner Weise zu rechtfertigen.

Mit freundlichen Grüßen

Christian Hauer
Partner

schoenherr

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

Schoenherr Rechtsanwälte GmbH
A-1010 Vienna, Tuchlauben 17
t: + 43 1 534 37 124, f: + 43 1 534 37 6124
ch.hauer@schoenherr.at
www.schoenherr.eu

Schoenherr has opened new offices in Czech Republic, Poland and Slovakia.
For more information please see: www.schoenherr.eu

South Eastern Europe Law Firm of the Year (Chambers Europe Award 2008)
Austrian Law Firm of the Year (IFLR Award 2008)

This message is intended for the individual named above and is confidential and may also be privileged. If you are not the intended recipient, please do not read, copy use or disclose this communication to others. Also please notify the sender by replying to this message and then delete it from your system. Schön herr Rechtsanwälte GmbH is an Austrian private limited-liability company having its corporate seat in Vienna. It is registered at the Vienna Commercial Court under registration number FN 266331p.

Message.html

FAKTEN

Rechtliche Lage

Thiotepa und Schöllkraut-Alkaloide sind in den Pharmakopöen enthalten (XXII^{*}, XXIII) und seit langem klinisch angewandt. Aus diesen Ausgangsstoffen habe ich einen neuen Komplex für die Krebstherapie entwickelt.

Das Wiener Krebsforschungsinstitut in der Borschkegasse 8 hat in Tierversuchen festgestellt, dass diese neue Substanz wirksam gegen Krebs und gleichzeitig mehr als 300mal weniger toxisch als die Ausgangsstoffe ist.

Bei den Experimenten der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen wurde gezeigt, dass der neue Komplex, der inzwischen Ukrain benannt wurde, unterschiedlichen Einfluss auf den Sauerstoffverbrauch von normalen und malignen Zellen hat. Sowohl bei gesunden als auch bei Tumorzellen wird der Sauerstoffverbrauch initial erhöht. Bei gesunden Zellen normalisiert sich der Sauerstoffverbrauch nach kurzer Zeit, bei malignen fällt er auf Null: „Keine direkten toxischen Symptome auf die normalen Zellen wurden nach der Gabe von Ukrain bei der Konzentration gefunden, die etwa der 1000fachen konventionellen Dosierung entspricht. Weitere Experimente werden benötigt, um die Wirksamkeit von Ukrain gegen die bösartigen Zellen ohne Schädigung der normalen sicher zu stellen.“ (übersetzt aus dem Englischen, 38)

Das gab mir den Grund, am 28. Juni 1976 den Antrag auf Zulassung dieses neuen Komplexes für die Behandlung von austerapierten Krebspatienten gemäß §8 Z 2 und 3 Spezialitätenordnung beim zuständigen Amt zu stellen (XI). Dieser Paragraph besagt (LXVI): „Zur Zulassung nicht geeignet sind insbesondere solche Zubereitungen: ... 2. die offenkundige Nachahmungen oder Wiederholungen von in Österreich registrierten Spezialitäten sind, insofern nicht eine Verbesserung in technischer oder therapeutischer Richtung nachgewiesen wird...“ Das bedeutet, dass derartige „Wiederholungen“ dann zur Zulassung nach der Spezialitätenordnung geeignet wären, wenn sie gegenüber den bereits registrierten Spezialitäten eine Verbesserung in technischer oder therapeutischer Richtung darstellen. Für Ukrain wurde eine deutliche therapeutische Verbesserung nachgewiesen, da es wirksam gegen Krebs und mehr als 300mal weniger toxisch als Ausgangsstoffe ist.

§8 Z3: „deren Bereitungsvorschrift in der letzten oder einer früheren Ausgabe der Pharmacopoea Austriaca VIII und des Deutschen Arzneibuches, 6. Ausgabe, enthalten ist...“ Das trifft für Ukrain eindeutig zu – sowohl Thiotepa als auch Schöllkraut-Alkaloide waren bereits lange vor der Antragstellung in Pharmacopoea Austriaca und Deutschen Arzneibuch enthalten.

Auf Grund dieser Tatsachen sollte das Präparat sehr rasch für austerapierte Patienten zugelassen werden, um diesen in ihrem hoffnungslosen Zustand noch Hilfe zu leisten.

* Alle entsprechenden Referenzen finden Sie auf der Webseite www.ukrin.com unter „Fakten“

Leider ist die Zulassung in Österreich wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften bis heute nicht erteilt, wie es der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis Zl. 95/10/0124 vom 26. Februar 1996 festgestellt hat (XXXIII). Schließlich ist die Republik Österreich bereits am 24. Februar 2005 vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Ukrain Zulassung verurteilt worden (XXXII).

Die Studien über Sauerstoffverbrauch haben den ersten Hinweis auf die selektive Wirkung von Ukrain gegen Krebszellen gegeben. In den folgenden Jahren haben andere Forscher an mehreren Universitäten und Forschungsinstituten diese für die Krebstherapie ganz neue und einzigartige Eigenschaft bestätigt, unter anderem an so renommierten Forschungsinstitutionen wie National Cancer Institute (Bethesda, Maryland, USA, XXV), Rochester University (USA, 147), Universitäten Tübingen (184), Ulm (182) und Münster (243; Deutschland), Mailand Universität (245) und Pisa Universität (LXXI; Italien), Pretoria Universität (139; Südafrika), Instituto Nacional de Cancerologia, Mexico City (255; Mexiko) und andere.

Der größte Wunsch aller Krebsforscher war es immer, ein Medikament zu entwickeln, welches nur Krebszellen tötete, für die gesunden aber nicht toxisch wäre. Alle Versuche blieben erfolglos, und so galt dieses Problem lange Zeit als unlösbar. Mit der Entwicklung von Ukrain wurde aber klar, dass eine Lösung doch möglich ist. Ukrain hat den alten Traum zu einer greifbaren Realität gemacht und den Weg für andere neue Präparate geebnet. Für diese Erfindung wurde Dr. Nowicky 2005 für den Nobelpreis (LXXIV) und 2007 für den Alternativen Nobelpreis (LXI) nominiert.

Mit gleichen Unterlagen, die dem Bundesministerium vorgelegt worden sind, wurde in anderen Ländern um Zulassung für Ukrain angesucht und diese dort auch erhalten (LXXV), trotzdem Österreich das Ursprungsland von Ukrain ist, wo es bis heute noch nicht zugelassen ist. Hätte man in Österreich als Ursprungsland die Zulassung entsprechend damaliger Gesetzlage erteilt, könnte in der Folge das Präparat in anderen Ländern viel leichter registriert werden. Durch diese Nichterteilung der Zulassung in Österreich als Ursprungsland wurde großer Schaden verursacht, denn in anderen Ländern, in welchen die Zulassung beantragt wurde, mussten präklinische sowie klinische Studien lokal zusätzlich wiederholt werden, um den Beweis für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ukrain in jedem Land zu erbringen. Wäre dem Mittel in Österreich die Zulassung nicht rechtswidrig (XXXIII) verweigert worden, hätte man sich dies alles ersparen können und den Krebskranken in anderen Ländern wäre das Präparat schneller zugänglich gemacht worden.

Da Ukrain in vielen Ländern zugelassen und bei vielen renommierten internationalen Fachkongressen präsentiert, sowie in der Fachliteratur beschrieben wurde, darf Ukrain gemäß §8 AMG von Ärzten für deren Patienten angefordert werden (LXXVI). §8 AMG besagt: „Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn 1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, oder 2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt 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 Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann...“

In der Ukraine wurde mein Präparat im Jahre 1998 zugelassen. auf Grund der therapeutischen Erfolge wurde die Zulassung bereits zweimal, zuletzt am 12. November 2008 (№ UA/9110/01/01) für weitere 5 Jahre verlängert (LXXV).

Klinische Anwendungen

Der bekannte Pariser Arzt Dr. Musianowycz hat über Ukrain erfahren und sich über präklinische Daten informiert. Da er noch als Student eine Arbeit über Schöllkraut verfasst hat, war er mit dieser Pflanze vertraut.

Er hat als erster dieses Präparat klinisch bei 17 austherapierten Patienten angewendet. So hat er einen Fall der schwer kranken und völlig austherapierten Brustkrebspatientin am 11. April 1979 beschrieben: „Der Fall dieser Kranken hat ihre Umgebung erschüttert, zu Beginn auch den behandelnden Arzt und die Krankenschwester, die die Kranke pflegte. Nach zwei Injektionen haben sich die Blasen zusammengezogen und sind ausgetrocknet, nach zehn Tagen waren die Blasen bereits vernarbt. Zur selben Zeit konnte man beobachten, dass die Krater auf den Brüsten verheilten und der Schorf am ganzen Thorax vernarbte, sowohl am Rücken als auch im Brustbereich.“ (XLI Seite 3)

Die Ärzte haben festgestellt, dass Ukrain in vielen Fällen bei austherapierten Patienten Schmerzen linderte, woraufhin sie keine schmerzstillenden Mittel mehr nehmen mussten, und ihre Lebensqualität verbessert wurde. So stand im Bericht des Ludwig Boltzmann Instituts für klinische Onkologie im Krankenhaus der Stadt Wien – Lainz vom 30. Juni 1980: „Während dieser Therapie zeigt sich eine zunehmende Besserung des Allgemeinzustandes, eine lokale Temperatursteigerung in beiden Tumoren... und ein Zurückgehen der Schmerzen... Der Patient fühlt sich wohler, auch psychisch.“ (XLIV)

1983 bemerkte der renommierte österreichische Dermatologe und Melanomspezialist Prof. Dr. Peter Wodniansky auf Grund seiner Erfahrung mit Ukrain bei der Behandlung von Patienten mit metastasierenden Melanomen, dass dieses Medikament das Leben der Patienten retten kann. So war es nicht verwunderlich, dass er es als seine Pflicht ansah, das Ministerium für Wissenschaft und Forschung am 12. Juni 1984 davon in Kenntnis zu setzen. Er berichtete von seinem guten Resultat und ersuchte, das Potential von Ukrain in einer klinischen Studie zu überprüfen: „Dieses völlig ungewöhnliche Ergebnis - man erwartet bei einem Patienten mit Melanom, der bereits Melanin im Harn ausscheidet, kaum noch Monate! – hat mich so beeindruckt, dass ich Herrn Prof. Dr. Klaus Wolf, den Leiter der I. Univ. Hautklinik, ersucht habe, das Präparat des Herrn Dipl. Ing. Nowicky klinisch zu überprüfen. Professor Wolf hat dieser Überprüfung ohne weiteres zugestimmt – so dass auch ich mich an dieser Stelle dem Ersuchen um weitere Unterstützung anschließen darf.“ (VIII) Leider ist dies bis heute nicht geschehen, obwohl der Arzneimittelbeirat des Gesundheitsministeriums am 23. Juni 1993 eine klinische Studie mit Ukrain bei Melanompatienten bewilligt hat (IX).

Zur Wirksamkeit von Ukrain bei Melanomen sind genug Beweise erbracht worden. Bei National Cancer Institute (Bethesda, Maryland, USA) war von allen getesteten Zelllinien die Sensitivität der Melanomzellen gegenüber Ukrain am stärksten - bei diesem Versuch sind alle Melanomzellen abgestorben. (XXV)

Eine andere wissenschaftliche Gruppe hat die Effekte von Ukrain bei Melanom *in vivo* an Tieren untersucht und konnte feststellen, dass dieses Präparat das Wachstum des Haupttumors sowie der Metastasen bei Mäusen hemmt (107).

Was den von Prof. Wodniansky erfolgreich behandelten Melanomfall betrifft, so ist kein einziger ähnlicher Fall der vollen Remission bei der Melaninausscheidung im Harn in der Fachliteratur beschrieben. Die präklinischen Studien sowie klinische Erfahrungen anderer Ärzte bestätigen, dass es kein Zufall war. Andere Ärzte haben auch von den ähnlichen Erfolgen berichtet, wie z.B. Frau Dr. Nowicki: „Eine 66-jährige Patientin wird mit einem malignen Melanom am Unterschenkel mit massivem Lymphödem am Bein und multiplen Metastasen im Großhirn und Spinalkanal als unheilbar aus dem Spital entlassen. Nach der 3. Ukrain-Kur bildet sich der massive Primärtumor und das Lymphödem zurück, der Primärtumor kann exzidiert werden, die Metastasen im Zentralnervensystem werden kleiner. Nach der 7. Ukrain-Kur sind keine Metastasen mehr nachweisbar. Die Patientin ist schon drei Jahre rezidivfrei, fühlt sich gesund und beschwerdefrei, steht aber weiter unter Ukrain-Medikation (komplette Langzeitremission)...“ (IV Seite 27)

Bei allen internationalen Kongressen wird bestätigt, dass das metastasierende Melanom nach wie vor eine unheilbare Krankheit ist. Es ist daher unverständlich, warum bei allen diesen positiven Beweisen und Hinweisen die Zulassung für Ukrain noch nicht erteilt worden ist, um den verzweifelten austherapierten Patienten Hilfe zu leisten.

Obwohl sogar der anerkannte Melanomspezialist Prof. Wodniansky von einem unerwarteten Therapieerfolg schrieb, werden solche Fälle von den österreichischen Professoren negiert. Statt diesen Fall genau zu prüfen und klinische Studien zu initiieren, werden die Therapieerfolge als „spontane Remissionen“ (Selbstheilungen) abgetan.

Vorstand der Österreichischen Gesellschaft für Dermatologie, Herr Prof. Dr. Pehamberger hätte als Spezialist für Hautkrebs bedenken sollen, dass Patienten mit metastasierendem Melanom in aller Welt keine Hilfe zu erwarten hatten. Auf Grund der einzigartigen Heilung im von Prof. Wodniansky beschriebenen Fall, der Prof. Pehamberger vorgelegt wurde (XXVII), wäre es nicht nur angebracht gewesen, eine Studie zu initiieren, sondern auch im Sinne der Wissenschaft und der Menschlichkeit dafür einzutreten, dass Ukrain die Zulassung erhält, damit eine breite Anwendung erfolgen könnte. Dies ist jedoch nicht geschehen.

Auch der von Prof. Wodniansky beschriebene Fall zeigt deutlich die klinische Wirksamkeit von Ukrain bei Melanom. Sowohl die Wirksamkeit (XIV) als auch die Unbedenklichkeit (XXX) von Ukrain sind ausreichend belegt worden, wobei die wichtigsten toxikologischen Untersuchungen vom Österreichischen Forschungszentrum Seibersdorf nach Good Laboratory Practice (GLP) durchgeführt worden sind. In diesen Studien wurde die Unbedenklichkeit von Ukrain zweifellos bestätigt (XXXI). Welche Beweise braucht man noch, wenn die Krankheit nach wie vor unheilbar ist? Welche Beweise braucht man noch, um einfach eine klinische Studie zu starten?

Warum wird seitens der Mediziner, österreichischen Wissenschaftler und des Gesundheitsministeriums nicht auf solche bemerkenswerte Erfolge reagiert? Etwa 7.000 Menschen sind in dieser Zeit in Österreich an malignem Melanom gestorben, auf der ganzen Welt sind es etwa 1 Million (Quelle www.dep-iarc.fr).

Der bekannter Wiener Arzt Dr. Thomas Kroiss schrieb über seine Erfahrungen mit Ukrain: „Ich beschäftige mich im Rahmen der Behandlung von Krebspatienten seit 16 Jahren mit dem Medikament Ukrain. Ich habe die Erfahrung gewonnen, dass man damit in der Lage ist, bösartige Tumore von geringer Ausdehnung derartig zu behandeln, dass sie nicht wiederkommen. Ich habe die Erfahrung gemacht, dass bei einer Behandlung mit Ukrain (die richtige Dosierung vorausgesetzt) in 99% der Fälle keine Nebenwirkungen vorhanden waren.“ (IV Seite 5)

Ukrain verursacht auch eine Hemmung des Tumorwachstums, wodurch das Leben verlängert und die Lebensqualität verbessert wird. Durch seine malignozytolytischen Eigenschaften, was durch das National Cancer Institute (Bethesda, Maryland, USA) *in vitro* nachgewiesen wurde, zerstört Ukrain alle untersuchten Krebszellen, aber keine gesunden Zellen (XXV). Therapeutischer Index ist Verhältnis zwischen toxischer und therapeutischer Dosis eines Arzneimittels. Der therapeutische Index von Ukrain ist 1250, was für seine hohe Sicherheit spricht. Aus diesem Grund sind keine Überdosierungsfälle bei Ukrain bekannt. Bei konventionellen Zytostatika liegt therapeutischer Index im Bereich 1,4-1,8.

Die Wirksamkeit von Ukrain wurde auch von vielen Ärzten bei klinischer Anwendung in der Behandlung von verschiedenen Krebsarten bestätigt. Am 29. April 2004 berichtete Dr. Manfreda vom Allgemeinen öffentlichen Krankenhaus des Landes Kärnten in Klagenfurt von einer Brustkrebspatientin: „Befund bei Therapiebeginn: 5x5 cm große exulcerierte supraclaviculäre Metastase. Subjektiv Druckgefühl im Bereich der Augen sowie Spannungsgefühl li. supraclaviculär... Bereits nach 6 Spritzen war li. supraclaviculär keine Exulceration mehr sichtbar, die Tumorgröße selbst war jedoch unverändert. Subjektiv war das Spannungsgefühl verschwunden sowie das seit zwei Jahren bestehende Druckgefühl im Bereich der Augen ebenfalls verschwunden. Bei der letzten Kontrolle am 8.4.1980 war die Patientin subjektiv beschwerdefrei.“ (XLV)

Dr. Hiltraut Fussenegger stellte fest: „Insgesamt erscheint mir Ukrain für die Schmerzen einen guten Erfolg zu bringen. Auch die psychische Lage bessert sich. Auch die Einnahme der Schmerzmittel kann unter Ukrain zurückgestellt werden.“ (IV Seite 18)

Dr. Thomas Matschurat beschreibt: „44-jährige Patientin mit einem Koloncarcinoidlokalrezidiv. Radiochemotherapie, OP April 1995, LAR, Colostomie. Zusammenfassende Beurteilung und postoperatives Staging: pT4, pN0, cMX, Stadium II. G2-3, R2, niedrig differenziertes, neuroendokrines Carcinom. Tumordinfiltration bis in die Beckenwand, tumorfreie regionäre Lymphknoten.

Therapie: Ukrain und Adjuvantien seit etwa einem Jahr. Ende Februar 1996 wird radiologisch noch ein kleiner Resttumor festgestellt. Bei der neuesten Untersuchung wird kein Resttumor mehr festgestellt. Die Patientin ist in kompletter Remission und nimmt prophylaktisch Ukrain weiter...

47-jährige Patientin. August 1993 Diagnose eines Mamma Ca li (T2.NX.MX). Histologie: invasives, duktales Mamma Ca links. ER + 6 fmol/mg PR X3 mol/mg.

8/93 Tumorknotenextirpation Mamma li.

Seit Anfang 1995 zunehmende Schwellung und Verhärtung der li. Brust.

6/95 Ukraintherapie mit adjuvanter Vitamin/Mineraltherapie. Diese führte zur schnellen Besserung des Allgemeinbefindens und des lokalen Akutzustandes, sowie zur Abgrenzung des Tumorrezidivs vom gesunden Gewebe.

17.07.95 Ablatio li., Axillarevision, Implantation einer NaCl-Prothese.

Histologie am 18.07.95: 8 cm messendes, niedrig differenziertes invasives, ductales Ca der li. Mamma PT4, G3

Nach der OP wurde weiter mit Ukrain, Mistellektinen, einer Tumorstoffvakzine sowie Vitaminen und Spurenelementen behandelt.

Die Patientin ist bis heute, Ende August 96 rezidivfrei...“ (IV Seiten 29-30)

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

Es scheint so zu sein, dass UKRAIN noch vielfältigere Wirkungsweisen im Sinne einer Verbesserung des Gesamtorganismus entwickeln kann, und ich bin imstande, das auch wissenschaftlich mit medizinisch harten Daten nachzuweisen.“ (IV Seite 31)

Nach der Präsentation der ersten Therapieerfolge mit Ukrain in der Behandlung von mehr als 100 austherapierten Patienten beim 13. Kongress für Chemotherapie in Wien im August-September 1983 (XI) haben sich viele Ärzte für dieses Präparat interessiert und in ihre Therapieschemen auf Grund §12 Arzneimittelgesetz (LXIII) (entspricht dem heutigen § 8) aufgenommen (IV), was auch Kongresspräsentationen (LXXVIII) und Fachliteratur (LXXIX) beweisen.

Bei diesem Kongress wurde nämlich bekannt gemacht, dass Ukrain bei einem Teil der Patienten volle Tumorrückbildung verursacht hat wie dies auch Prof. Wodniansky und andere Ärzte berichteten. So schrieb Dr. A. Langer: „Ich habe einen ganz ähnlichen Fall mit UKRAIN behandelt, nämlich eine 30-jährige Patientin mit einem Coloncarcinom und Lymphknotenmetastasen, die genau so eine Hemicolectomie wie Frau Jakob hatte, und zusätzlich auch eine ausgedehnte Knochen- und vor allem Lebermetastasierung. Nach 3 Monaten UKRAIN-Therapie waren die Lebermetastasen verschwunden! Dies wurde mit mehreren CTs, MRIs und Ultraschall nachgewiesen.“ (IV Seite 30).

Komplette Remissionen nach Ukrain-Therapie lassen sich an drei Beispielen illustrieren. Bei einem 9-jährigen Mädchen wurde der Tumor mit Chemo- und Kobalttherapie behandelt. Nachdem der Tumor aber nicht mehr auf die Behandlung ansprach und weiter wuchs, wurde mit Ukrain-Therapie begonnen. Nach sechs Therapieserien wurde komplette Remission mit der Knochenregeneration erreicht, wie dies röntgenologisch im St. Anna-Kinderspital dokumentiert wurde. (XLIII)

Beim zweiten Fall handelt es sich um ein 10-jähriges Mädchen mit Ewing-Sarkom, bei welchem eine MRI-Untersuchung ein Fortschreiten der Krankheit nach Chemotherapie und Bestrahlung zeigte. Sie wurde mit Ukrain, kombiniert mit lokaler Hyperthermie behandelt. Nach einem Therapiezyklus zeigte die MRI-Untersuchung keine Tumorprogression mehr. Nachfolgende Therapiezyklen bewirkten eine volle Rückbildung des Tumors. (XLIII)

UKRAIN wurde auch bei seltenen Krankheiten erfolgreich eingesetzt, was ein Fall der Xeroderma pigmentosum beweist. Bei dem Jungen S.S. wurde Xeroderma im Alter von 10 Monaten diagnostiziert. Im Alter von 6 Jahren wurde bei ihm erster Fall

von Hautkrebs festgestellt. Die angewandte Chemotherapie war erfolglos, die Tumore sind gewachsen, und mit 8 Jahren wurde malignes Melanom im Nasenbereich diagnostiziert. Ohne chirurgischen Eingriff wurde mit Ukrain eine volle Tumorregression erreicht, was auch auf dem Photo ersichtlich ist. (LXXX)

Bei einer anderen Gruppe wurde nur Tumorstillstand erreicht ohne nennenswerte Nebenwirkungen. Dr. Kadan, Dr. Schmid und Dr. Dekan beschreiben zwei Patienten mit kleinzelligen Bronchialkarzinomen. So bei einem Patienten: „Der sehr schlechte Allgemeinzustand verbessert sich spontan, sodaß zuvor moribunde (todgeweihte), ans Bett gefesselte Kranke die nächsten drei Monate ein fast normales Leben führen konnte.“

Bei der zweiten Patientin: „Am Ende der Kur sind praktisch alle subjektiven Beschwerden verschwunden, die Patientin führt nach langer Zeit ein schmerzfreies Leben und kann wieder arbeiten“ (XLVI)

Bei dem dritten Teil der Patienten wurde keine Wirkung gesehen, aber auch keine Verschlechterung des Allgemeinzustandes wie man dies bei Chemotherapie beobachtet. Dr. Th. Matschurat berichtete: „Ich behandelte in den vergangenen 2 Jahren verschiedene Patienten mit verschiedenen Tumorarten in verschiedenen Stadien der Krankheit adjuvant mit Ukrain. Die Verträglichkeit des Präparates war in allen Fällen gut und stellte keine weitere Belastung der Gesundheit für die behandelten Patienten dar. Sie war in allen Fällen erfolgreich in dem Sinne, daß sie das Allgemeinbefinden der Patienten gegenüber dem Zeitraum vor der Therapie mit Ukrain regelmäßig verbesserte.“ (IV Seite 31)

In ihrem Abschlussgutachten vom 3. November 1992 konnten Prof. Hitzemberger und Univ.-Doz. Liebeswar ihr Erstaunen nicht verbergen und fragten sich, warum Ukrain eigentlich noch nicht zugelassen ist. Wir erlauben uns dieses Gutachten zu zitieren: „Dazu wird... die Frage gestellt, warum Ukrain dem Arzneimittelbeirat überhaupt eingereicht wurde, da diese Substanz seit vielen Jahren in Österreich immer und immer wieder erprobt worden ist, und zwar seit dem Sommer des Jahres 1983“. (X Seite 9)

Das Erstaunen der zwei Wissenschaftler wird verständlicher, wenn man bedenkt, dass bereits 1986 mehr als 450 Krankengeschichten der mit Ukrain behandelten Patienten dem Gesundheitsministerium vorgelegt wurden. Bis 1992 war Ukrain das Thema von 38 wissenschaftlichen Publikationen (LXXIX) und bereits 52mal bei internationalen Fachkongressen präsentiert (LXXVIII). Eine spezielle Ausgabe einer Fachzeitschrift wurde Ukrain gewidmet (XXVIII).

Durch die klinische Anwendung von Ukrain wurde nachgewiesen, dass dieses Präparat bei vielen atherapierten Patienten Schmerzen lindern und die Lebensqualität verbessern konnte, es weiters lebensverlängernd wirkt und in einigen Fällen auch Leben gerettet hat (einige Patienten in hoffnungslosem Zustand, welche Ukrain als Monotherapie verwendet haben, leben bis heute mehr als 25 Jahre).

Ärzte erachten die Zulassung als äußerst wünschenswert und befürworten sie wärmstens

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

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

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

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

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

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

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

Eine 67-jährige Patientin wird mit metastasierendem Mammakarzinom (Knochen- und Lungenmetastasen, maligner Pleuraerguss und Aszites) aus dem Spital als unheilbar in häusliche Pflege entlassen. Ihr Gesamtzustand ist bedauernswert. Nach der 3. Ukrain-Therapieserie stellt man im Spital das Verschwinden sämtlicher Tumore, Metastasen, des Pleuraergusses und des Aszites fest. Die Patientin stellt die Ukrain-Behandlung nach der 7. Kur ein. 7 Monate danach bekommt die Patientin ein Rezidiv (Kurzzeitremission)...

Zusammenfassend, auch in Anbetracht meiner langjährigen Erfahrung an einer HNO-Klinik im Ausland, stelle ich mit **aller Deutlichkeit fest, dass Ukrain als**

Therapiemöglichkeit onkologischer Erkrankungen gemäß dem ärztlichen Ethos und Gewissen breit zugänglich gemacht werden soll und seine Registrierung ... zu veranlassen ist...

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

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

Dem klinischen Gutachten von Dr. Stefan Duma aus dem Jahre 1996 ist zu entnehmen: „Die Ergebnisse von experimentellen und klinischen Arbeiten zeigen eine besondere Wirksamkeit der Ukrain-Therapie bei Adenokarzinomen. Histologische und histochemische Untersuchungen der Operationspräparate nach therapeutischer Mastektomie bei mit Ukrain vorbehandelten Patienten beweisen bei zahlreichen Nekroseherden in den Präparaten die durch Ukrain bedingte Tumorregression bereits nach 20 Tagen Ukrain-Therapie... Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß Ukrain durch selektiv maligno-zytotoxische Eigenschaften in der Therapie von Malignomen wirksam ist. Die nebenwirkungsarme und immunstimulierende Wirkung könnte zur Effektivität der Tumortherapie wesentlich beitragen und die Lebensqualität der Tumorpatienten verbessern.“ (XII, Seiten 50-51)

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

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

Wissenschaftler fordern Forschung mit Ukrain

Viele Professoren haben eine breite Forschung mit Ukrain gefordert. Bereits 1979 bemerkte Pariser Arzt Dr. Musianowycz über Ukrain: „Das Produkt verdient eine wissenschaftliche Untersuchung und Experimentation.“ (XLI Seite 1)

Auf Grund guter Therapieerfolge bei austherapierten Patienten mit verschiedenen Tumoren haben viele Ärzte und Wissenschaftler es für nötig gefunden, sowohl Gesundheits- als auch Wissenschaftsministerium darüber zu informieren (VIII) und haben gebeten, die interessanten Ergebnisse der Behandlungen mit Ukrain zu

überprüfen.

1996 schrieb Dr. Alois Denk: „Es wäre medizinisch wünschenswert, die Wirksamkeit von Ukrain weiter zu erforschen und **bei entsprechendem Resultat der Allgemeinheit zugute kommen zu lassen**“. (IV Seite 17)

1996 berichtete Univ. Doz. Dr. Hubert Denz: „In einem Fall eines Pankreaskarzinoms fanden wir einen computertomographisch nachgewiesenen vorübergehenden Tumorrückgang... Es kam nur ganz vereinzelt zu Nebenwirkungen im Sinne eines leichten Hitzegefühls, im allgemeinen wurde die Therapie ausgezeichnet toleriert... Es sind gut geplante klinische Untersuchungen zu fordern, die eine standardisierte Dosierung, Applikationsform, Therapiedauer und Dokumentation der Ergebnisse vorsehen. Am Anfang müsste also eine Phase II-Studie stehen, die die optimale Therapieform evaluiert. Am ehesten scheint ein Einsatz beim Pankreaskarzinom sinnvoll, da die Ergebnisse der Chemotherapie bisher sehr bescheiden sind und mit erheblichen Nebenwirkungen bei den meist ohnehin geschwächten Patienten einhergehen. Außerdem gibt es einzelne positive Berichte über die Therapie mit Ukrain bei diesem Tumor.“ (IV Seiten 15-16)

Verhinderungstaktik

Folgende Beispiele der Verhinderungstaktik gegen UKRAIN werden weiter beschrieben:

Verhinderung der Zulassung

Verweigerung der Ausstellung von Einfuhrbewilligung

Verkaufsverbot von UKRAIN in Apotheken

Verhinderung der Herstellung

Verhinderung der Durchführung klinischer Studien

Feststellung der Rechtswidrigkeit infolge Verletzung der Verfahrensvorschriften durch den Verwaltungsgerichtshof

Missachtung von positiven Gutachten

Rechtswidrige Erlässe

Verhinderung der Anwendung von UKRAIN

Folgen der Verhinderung von UKRAIN Anwendung

Verstoß gegen Artikel 7 Bundesverfassungsgesetz

Desinformation seitens der Behörde

Verhinderung der Bekanntgabe von klinischen Ergebnissen

Verhinderung der Anpullierung

Verhinderung der Zulassung

Die Erfolge von UKRAIN haben sich unter den Ärzten und Patienten verbreitet und dem breiten Gebrauch des Medikamentes verholfen. So hat Mag. Kowarik über Ukrain erfahren und hat sich bereit erklärt, Ukrain über seine Apotheke „Zum goldenen Reichsapfel“, Singerstr. 15, 1010 Wien zu vertreiben. Herrn Mag. Kowarik

haben wir darüber informiert, dass am 28. Juni 1976 der Antrag auf Zulassung für die Behandlung von austherapierten Patienten beim Gesundheitsministerium gestellt worden ist (XI) und die Zulassung in Kürze erwartet wird.

Da sehr viele Patienten Ukrain über diese Apotheke bezogen haben und Herr Mag. Kowarik über die erstaunlich guten Ergebnisse der Behandlung mit Ukrain bei austherapierten Krebspatienten von den Ärzten informiert war, hat er damals das Ministerium darüber in Kenntnis gesetzt und gebeten, die Zulassung so schnell wie möglich zu erteilen. Er hat sich mit Dr. Jentzsch, dem für die Arzneimittelzulassung zuständigen Beamten im Gesundheitsministerium in Verbindung gesetzt, der jedoch sagte, dass er **früher in Pension geht als Ukrain zugelassen sein wird** (I).

Von diesem Moment an haben die Schwierigkeiten begonnen. Statt obige Ergebnisse zu unterstützen und den Krebspatienten neue Hilfe und Hoffnung zu geben, mussten wir mit verschiedenen Verhinderungen konfrontiert werden. Das hat uns gezwungen, kostbare Zeit und Energie nicht der Forschung, sondern dem Kampf mit den Schikanen zu widmen.

Verweigerung der Ausstellung von Einfuhrbewilligung)

Nachdem Ukrain in anderen Ländern zugelassen wurde, hat Apotheker Mag. Kowarik im Gesundheitsministerium um Einfuhrbewilligung für einen austherapierten Patienten angesucht, für welchen Ukrain gemäß §12 AMG verschrieben wurde. Das Ministerium hat diesen Antrag abgelehnt. (LXXXI, LXXXII)

Verkaufsverbot von UKRAIN in Apotheken

Es wurde die offizielle Abgabe von Ukrain in Apotheken verboten (II).

Verhinderung der Herstellung

Auch als wir dem Verlangen des Bundesministeriums folgend den Hersteller von Ukrain bekannt gegeben haben, wurde diese Firma gezwungen, von uns Abstand zu nehmen (III). So musste ich andere Hersteller suchen und dem Ministerium diese nie mehr bekannt machen.

450 Krankengeschichten wurden dem Bundesministerium vorgelegt, welche die reproduzierbare Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sowie das positive Nutzen/Risiko-Verhältnis ausreichend bestätigt haben.

Dann wurden vom Ministerium schon randomisierte klinische Studien verlangt.

Verhinderung der Durchführung klinischer Studien

Das Interesse an Ukrain wuchs ständig und von allen Seiten. 1995 hat das österreichische Wissenschaftsministerium Herrn Univ.-Doz. Dr. Reinthaller mit der Durchführung einer klinischen Studie mit Ukrain beauftragt. Dr. Reinthaller hat ein entsprechendes Studienprotokoll ausgearbeitet. Die Ethikkommission hat aber auf eine unbedingte Einschließung der Placebogruppe bestanden, was Dr. Reinthaller als unethisch betrachtete und sich unter diesen Bedingungen aus der Studie zurückziehen musste. (II)

Überhaupt stellte das Ministerium eine placebo-kontrollierte Studie als eine der wichtigsten Bedingungen für die Zulassung von Ukrain dar (L). Wie ethisch unerträglich diese Forderung ist, zeigt sogar ein Zitat aus dem Buch „Richtlinien für klinische Studien“: „*kein vernünftiger Mensch kommt auf die Idee, Zytostatika gegen Placebo zu vergleichen*“. (LIII)

Kein Arzt war bereit, eine solche Studie in Österreich durchzuführen, und so waren wir gezwungen, diese Studien im Ausland zu machen.

Tatsächlich wurden die ersten randomisierten Studien mit Ukrain in der Ukraine durchgeführt (67, 112, 185). Ukrain wurde in diesen Studien nicht mit Placebo sondern mit der damaligen Standardtherapie verglichen. Die erste Studie umfasste Patienten mit Dickdarmkrebs und wurde nach einem vorher erstellten und durch die österreichische Behörde genehmigten Protokoll durchgeführt. In der dieser Studie gewidmeten Publikation (67) wird direkt darauf hingewiesen, dass „das Studienprotokoll vom Arzneimittelbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, Österreich genehmigt wurde“. (67 Seite 3) Die Ergebnisse wurden dem Bundesministerium vorgelegt. Trotzdem wurde diese Studie von den Beamten des Gesundheitsministeriums abgewertet, da sie in einem Ostblockland gemacht wurde.

Berichte über erfolgreiche Behandlungen mit Ukrain häuften sich, bis 1999 waren bereits 139 Fachpublikationen über dieses Präparat veröffentlicht worden. (LXXIX)

Durch Teilnahme an internationalen Kongressen und Berichte in der Fachliteratur haben sich Ärzte aus verschiedenen Ländern über Ukrain informiert und es auch angewendet.

Polnische Ärzte berichteten damals über die Behandlung mit Ukrain: „Die Behandlung ist im Allgemeinen gut vertragen worden. Nach einem Ukrain-Zyklus wurde eine signifikante Erhöhung der Gesamtzahl von T-Zellen und T-Helferzellen beobachtet. Das Verhältnis Helpers/Suppressors hat sich normalisiert, eine Aktivierung der NK-Zellen wurde auch beobachtet. Die Wiederherstellung der zellulären Immunität ist von der Verbesserung des Allgemeinzustandes der Patienten begleitet worden... Eine objektive Tumorverkleinerung... ist in der Hälfte der Fälle beobachtet worden. Während der 18-monatigen Beobachtungszeit ist keine Tumorprogression eingetreten. Bessere Verträglichkeit und Wirksamkeit von Strahlen- und Chemotherapie wurde auch gezeigt.“ (übersetzt aus dem Englischen, LIX)

Dann wurde der weltbekannte Chirurg und Bauchspeicheldrüse-Experte Prof. H.G. Beger von der Universität Ulm auf das Präparat Ukrain aufmerksam. Der Autor von 21 Büchern und mehr als 600 wissenschaftlichen Publikationen war unzufrieden mit den Ergebnissen der Behandlung bei Bauchspeicheldrüsenkarzinom - dieser sehr aggressiven Krebsart - und hat nach neuen Möglichkeiten, den Patienten zu helfen, gesucht.

Durch Publikationen in der Fachliteratur und Kongressbeiträge hat er von Ukrain erfahren und sich für dieses Präparat interessiert.

Prof. Beger hat *in vitro* Versuche mit Ukrain gestartet. In den Experimenten an Pankreaskrebszelllinien haben die Wissenschaftler seiner Gruppe festgestellt, dass Ukrain einen Stopp des Zellzyklus der malignen Zellen in der Phase G2/M durch die Tubulininhibierung hervorruft, worüber sie bei dem 117. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie im Mai 2000 (Berlin, 2.-6. Mai 2000, 143) sowie bei der

Gastrointestinal Surgery Today – The Ulm Surgical School im September 2001 (Ulm, 8. September 2001, 181) berichtet haben.

Das war eine sehr wichtige Studie, um den genauen Wirkungsmechanismus des Präparates Ukrain zu entziffern.

Nachdem die Ulmer Wissenschaftler die *in vitro* Wirksamkeit von Ukrain auf die Pankreaskrebszellen bewiesen haben, haben sie die toxikologischen Studien überprüft und sich der Unbedenklichkeit des Präparates vergewissert. Bald darauf hat Prof. Beger in Deutschland eine randomisierte klinische Studie nach der Zustimmung der Ethikkommission initiiert: „Die Phase-II-Studie wurde mit Forschungsmitteln der Universität Ulm finanziert. Die Studienmedikation wurde teilweise vom Hersteller zur Verfügung gestellt. Es fand ein neutrales externes Studienmonitoring statt, die statistische Auswertung führte die Abteilung Biometrie der Universität Ulm durch.“ (186)

In dieser prospektiven, kontrollierten, monozentrischen Studie wurden 90 Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom (überwiegend Stadium T4a und 4b) in drei Behandlungsarme zu je 30 Patienten randomisiert: Arm A erhielt die als Standard geltende Chemotherapie mit Gemcitabin, Arm B erhielt Ukrain als Monotherapie und Arm C eine Kombination aus Gemcitabin und Ukrain. Die Überlebensraten nach 12 Monaten waren dann 13% im Arm A, 29% im Arm B und 32% im Arm C. Die Patienten in dieser Studie standen weiter unter Beobachtung und es hat sich ergeben, dass die längste Überlebenszeit im Gemcitabin-Arm 19 Monate war, im Kombinationsarm – 26 Monate, und im Ukrainmonotherapie-Arm haben drei Patienten länger als 28 Monate gelebt und zur Zeit der Publikation der Studie waren immer noch am Leben. (52)

Das alles hat die Beamten im Gesundheitsministerium nicht besonders beeindruckt. Da die Wirksamkeit von Ukrain einwandfrei bewiesen wurde, mussten sie die Wirksamkeit von Ukrain akzeptieren. Da sie aber nicht wussten, worauf diese Wirkung zurückzuführen ist, haben sie den Antrag auf Zulassung von Ukrain für austherapierte Patienten abgewiesen: „In Teil III ist nicht sichergestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-Tepa zurückzuführen sind.“ (XXXIV)

Später wurde dieser ablehnende Bescheid auch vom Verwaltungsgerichtshof mit fast gleicher Begründung bestätigt: „Im Teil III ist nicht sichergestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-Tepa zurückzuführen sind.“ (LVIII) So wurde den austherapierten Patienten nicht die Möglichkeit gegeben, ihr Leben zu verbessern oder vielleicht sogar zu retten.

Statt aber diese interessanten Ergebnisse zu überprüfen, wie es Dr. Musianowycz (XLI Seite 1), Prof. Wodnianski (VIII), Doz. Denz (IV Seiten 15-16), Dr. Denk (IV Seite 17) und viele anderen Ärzte und Wissenschaftler vorgeschlagen haben, wurde es mehrmals versucht, die Therapieerfolge mit Ukrain als Selbstheilungen, s.g. Spontanremissionen zu erklären.

Die hohe Erfolgsquote lässt aber diese Vermutung als komplett unbegründet erscheinen. Noch dazu sind Therapieerfolge dort eingetreten, wo es überhaupt keine Selbstheilungen beobachtet werden, wie z.B. bei kindlichen Osteosarkomen (XLIII).

Die Tumorremissionen sind eindeutig nicht als Selbstheilungen sondern als Folge der angewendeten Behandlung mit Ukrain anzusehen. Noch dazu wurden diese Wirkungen auch bei *in vitro* und *in vivo* Versuchen festgestellt, wo es keine Selbstheilungen sein können.

Wenn diese Berichte als Beweise für die Wirksamkeit von Ukrain den Beamten unzureichend erschienen, sollten sie jedoch angesichts der traurigen Situation in der Krebsbehandlung als starke Hinweise betrachtet und als Anlass für die Planung einer klinischen Studie genommen werden.

Wenn Ukrain auch nur Tumorstillstand bei austerapierten Patienten bewirkt hätte, sollte das schon ausreichen, um für dieses Präparat die Zulassung für die Behandlung von austerapierten Patienten zu erteilen. Ukrain hat bei vielen austerapierten Patienten die Tumorrückbildung hervorgerufen, wie es den Erfahrungsberichten der Ärzte zu entnehmen ist, welche in ihren Praxen austerapierte Patienten mit Ukrain behandelt haben. (IV)

Der Arzneimittelbeirat hat mit seinem Schreiben vom 23. Juni 1993 auch eine klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten nach § 42 AMG bewilligt. (IX)

Trotz all dieser Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweise hat das Ministerium den Antrag 1995 abgelehnt. (LXXXIII)

Feststellung der Rechtswidrigkeit infolge Verletzung der Verfahrensvorschriften durch den Verwaltungsgerichtshof

1996 hat der Verwaltungsgerichtshof diesen Bescheid „wegen Rechtswidrigkeit in Folge Verletzung von Verfahrensvorschriften“ aufgehoben. (XXXIII)

Das Bundesministerium hat zur Kenntnis gebracht, daß es die Aufgabe des Antragstellers ist, die geeigneten Sachverständigen mit der Erstellung von Gutachten zu beauftragen. Dementsprechend wurden die nötigen Gutachten bei den beeideten Experten bestellt.

Das Bundesministerium hat aber Herrn Prof. Eichler als nichtamtlichen Sachverständiger bestellt. Prof. Eichler forderte vom Antragsteller, dass alle Unterlagen „dem heutigen Stand der Wissenschaft entsprechen“ und hat dabei außer Acht gelassen, dass er sein Gutachten im Jahre 1997 erstellte, der Antrag jedoch aus dem Jahre 1976 (XI) stammt!

15. Jänner 2001 hat die Behörde Herrn Prof. Winkler als nichtamtlichen Sachverständiger bestellt.

Am 6. Februar 2001 hat Prof. Winkler sein Gutachten erstellt, in dem er behauptet: „In Teil III ist nicht sicher gestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-TEPA zurückzuführen sind... Weder die Unterlagen zu Teil III noch zu Teil IV würden die Zulassung dieser Substanz rechtfertigen.“ (XXXIV)

25. April 2001 hat der Antragsteller Herrn Prof. Winkler als Sachverständiger abgelehnt, da er kein Experte auf dem Bereich Onkologie ist und in einem außergewöhnlichen Naheverhältnis zum Ministerium steht. (LXXXIV)

Dem Ablehnungsantrag wurde nicht stattgegeben.

Mit all seinen Gutachten hat Prof. Winkler bewiesen, dass er nicht nur die notwendigen Kenntnisse auf dem Gebiet Onkologie besitzt, sondern auch der nötigen Objektivität fern geblieben ist indem er nur Schwachstellen des Dossiers hervorgehoben und alle positive Arbeiten außer Acht gelassen hat.

In all seinen Gutachten wiederholt er fast schon rhetorisch die für die austherapierten Patienten absolut unwichtige Behauptung „In Teil III ist nicht sicher gestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-TEPA zurückzuführen sind.“ (XXXIV) Für ihn ist das ein ausreichender Grund, dem Präparat Ukrain, für welches sowohl die Wirksamkeit wie auch Unbedenklichkeit (das positive Nutzen/Risiko Verhältnis) ausreichend sicher gestellt sind, die Zulassung zu verweigern und den austherapierten Patienten unzugänglich zu machen. Für die austherapierten Patienten bedeutet das die letzte Möglichkeit wegzunehmen, die Lebensqualität zu verbessern, das Leben zu verlängern oder sogar zu retten, wie es in den oben erwähnten Ärzteberichten beschrieben worden ist.

In seinem zweiten Gutachten vom 2. April 2001 behauptet Prof. Winkler außerdem auf der Seite 4, „dass Ukrain keine spezifische Wirkung auf Tumorzellen hat.“ (LXXXV)

Mit dieser Behauptung beweist er seine Voreingenommenheit, da er sich auf eine einzige Arbeit aus der Universität Pretoria, Südafrika berufen und andere Publikationen zu diesem Thema außer Acht gelassen hat.

Somit hat er gegen seine wichtigste Pflicht - ein Sachverständiger muss immer objektiv, Wahrheit verpflichtet und unbefangen sein – verstoßen. Dabei haben bereits 1992 die Wissenschaftler der Universität für Bodenkultur Wien gezeigt, dass Ukrain unterschiedliche Wirkung auf den Sauerstoffverbrauch in den malignen und normalen Zellen hat. (38) Um eine 50%-ige Wachstumshemmung zu erreichen, musste eine 10fach höhere Konzentration von Ukrain für die normalen Endothelialzellen angewendet werden als für die humanen Osteosarkomzellen. Skannierende Lasermikroskopie zeigte eine hohe Aufnahme von Ukrain in den Krebszellen, wobei sein Gehalt in den normalen Zellen unter den gleichen Versuchsbedingungen deutlich niedriger war. (36)

2000 haben die Forscher von der Rochester Universität, USA in seinen Arbeiten an den epidermalen Karzinomzellen A431 und ME180 und Prostatakrebszelllinien LNCaP gezeigt, dass **Ukrain die Akkumulierung von Krebszellen, aber nicht von normalen Zellen, in Phase G2M bewirkt.** Dabei ist es auch zur Erhöhung von CDK-Inhibitor p27 in diesen Krebszellen gekommen (147).

Die so hoch von Prof. Winkler gelobten Ergebnisse der südafrikanischen Gruppe wurden bis jetzt von keiner anderen unabhängigen Gruppe bestätigt. Im Gegenteil, alle nachfolgenden Arbeiten zu diesem Thema haben die selektive Wirkung von Ukrain auf die Krebszellen bewiesen.

Bei der Untersuchung der Effekte von Ukrain auf Zellzyklus und Apoptoseinduktion mit und ohne Bestrahlung haben die Wissenschaftler von der Universität Tübingen, Deutschland unterschiedliche Effekte dieses Präparates auf maligne und gesunde Zellen beobachtet. Kombinierte Anwendung von Ukrain und Bestrahlung führte zur erhöhten Toxizität gegen die Dickdarmkrebszelllinie CCL-221 und

Glioblastomzelllinie U-138MG. Auf die normalen Zelllinien hat Ukrain eine radioprotektive (strahlenschützende) Wirkung ausgeübt (184).

In einer interessanten Arbeit haben die Forscher vom Instituto Nacional de Cancerologia, Mexico City, Mexico hat gefunden, "dass Ukrain in einer Reihe von Krebszelllinien die Apoptose (programmierter Zelltod) induziert, indem es den so genannten inneren Zelltodpfad aktiviert. **Interessanterweise blieben dabei die nichttransformierten (gutartigen) Fibroblaste un sensitiv zum Präparat.**" (255)

Missachtung von positiven Gutachten

Keiner der chemisch-pharmazeutischen Experten, welche früher über das Präparat Ukrain geschrieben haben, hat irgendeine Empfehlung bezüglich Zulassung erteilt – was auch nicht ihre Pflicht ist. Sowohl Mag. Vymazal (LXXXVII) als auch Dr. Tittel (LXXXVIII) haben in ihren Gutachten nur das Präparat präsentiert und relevante chemische und pharmazeutische Methoden beschrieben, mit welchen Qualität und Reproduzierbarkeit des Präparates festgestellt werden können. Dass sich Dr. Robert getraut hat, eine negative Empfehlung abzugeben, ohne die Unterlagen gelesen zu haben, Verdacht nahe kommt, dass er unbedingt den Auftrag des Ministeriums erfüllen wollte, einen ablehnenden Bescheid zu untermauern.

Seit 1993, nachdem eine klinische Studie nach § 42 bewilligt wurde (IX), haben hunderte Ärzte begonnen, Ukrain in der Behandlung von austherapierten onkologischen Patienten anzuwenden. Sie haben auch über ihre Erfolge berichtet.

Rechtswidrige Erlässe

Aber statt die Zulassung zu erteilen, hat man österreichische Ärzte mit verschiedenen Methoden unter Druck gesetzt, um sie zu zwingen, von Ukrain Abstand zu nehmen, wie z.B. rechtswidriger Erlass vom 25. Februar 1994 über das Verbot der Anwendung von Ukrain: „Die Anwendung von Ukrain außerhalb einer klinischen Prüfung bleibt weiterhin untersagt.“ (XVIII)

Diese Behauptung ist rechtswidrig, da sie dem § 12 Arzneimittelgesetz widerspricht, welcher besagt: „Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn 1) diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfung bestimmt sind, 2) 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 Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann...“ (LXIII)

Außerdem widerspricht dieser Erlass der Erlaubnis des Arzneimittelbeirats einer klinischen Prüfung nach § 42 vom 23. Juni 1993. 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. Der Entwurf dieser Studie ist den normalen Möglichkeiten eines praktischen Arztes und den gewissen Begrenzungen etwa ländlicher Örtlichkeiten angepasst. Bei vielen dieser Fälle handelt es sich um bereits vorbehandelte und meistens in Progression befindliche Patienten. (IX) Somit stand der Erlass im offensichtlichen Widerspruch zur früheren Entscheidung des Gesundheitsministeriums.

Seit 1979 haben viele Ärzte und Forscher die Überprüfung der Wirksamkeit von Ukrain im Rahmen einer klinischen Prüfung befürwortet. Seitens des Ministeriums

wurde aber keine solche Studie organisiert. Im Gegenteil, mit dem Verlangen einer placebo-kontrollierten Doppelblindstudie vom Gesundheitsministerium (L) wurden Bedingungen geschaffen, welche alle Ärzte als unethisch empfunden haben und dadurch nicht erfüllen konnten: „Als schwersten Mangel der vorgeschlagenen Studie sehe ich das Fehlen einer Placebo-Gruppe an.“ „Placebo, sog. Scheinmedikament; pharmakologisch unwirksame, indifferente Substanz“ (aus dem Pschyrembel Medizinisches Wörterbuch, 257. Auflage 1994, Nikol Verlagsgesellschaft mbH, Hamburg, LXXXIX). Das Vorhanden einer Placebo-Gruppe in der Studie würde bedeuten, dass die Hälfte der Patientinnen - in diesem Fall mit rezidivierendem Unterleibkrebs - keine echte Behandlung und lediglich nur Wasser bekommen sollten. Natürlich wurden diese Bedingungen von keinem Arzt akzeptiert.

Es liegt der Verdacht nahe, dass seitens Ministeriums alle Schritte unternommen wurden, um die klinische Anwendung von Ukrain zu stoppen und so die Sammlung der Beweise für seine Wirksamkeit zu verhindern.

Es ist nicht verwunderlich, dass der Verwaltungsgerichtshof diesen Erlass als rechtswidrig aufgehoben hat. (XXXIII)

Trotz aller Verhinderungen haben immer mehr Ärzte begonnen, Ukrain nach § 12 AMG in der Behandlung von austherapierten Patienten anzuwenden.

Und so vermehrten sich auch ständig Beweise für seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Um diesen Anstieg zu stoppen, wurden vom Gesundheitsministerium, wie bereits oben erwähnt, zwei Erlässe am 25. Juli 1986 (XVII) und später am 25. Februar 1994 (XVIII) herausgegeben. Wie nicht nur rechtswidrig sondern auch unobjektiv der erste Erlass war, lässt sich leicht beweisen. Im Erlass stand: „Nach ho. Kenntnis wurde in der ... Fachliteratur kein einziger Nachweis über eine entsprechende Wirksamkeit von „Ukrain“ publiziert.“ Dabei wurde Ukrain zu dieser Zeit bereits 17mal bei internationalen Fachkongressen präsentiert und 2 Publikationen waren diesem Präparat gewidmet. Bis 1994 waren es bereits 76 Kongresspräsentationen (LXXVIII) und 48 Publikationen in der Fachliteratur. (LXXIX)

Bemerkenswert ist, dass zwei rechtswidrige Erlässe von jenen Beamten unterzeichnet waren, die kurz vor der Pensionierung standen.

Verhinderung der Anwendung von UKRAIN

Da diese Erlässe viele Ärzte von der Ukrain-Anwendung bei austherapierten Patienten nicht aufhalten konnten, wurden Ärzte im Jahre 1996 mit Disziplinarverfahren (XV) und Strafanzeigen (XVI) schikaniert. Viele Ärzte haben auch von Ukrain Abstand genommen und austherapierte Patienten in Stich gelassen aus Angst, mit dem Ministerium Schwierigkeiten zu bekommen.

Folgen der Verhinderung von UKRAIN Anwendung

Welche schwerwiegenden Folgen das gebracht hat, zeigt sich am Beispiel des kleinen Stefan Dan. Er wurde als völlig austherapiert aus dem Spital entlassen und den Eltern wurde gesagt, dass ihr Sohn weder gehen noch sprechen wird.

Als die Eltern mit ihm bei uns erschienen sind, waren vom Kind nur Tumore, Knochen und betende Augen zu sehen.

Damals sahen wir nicht die geringste Chance, das Kind zu retten, wollten aber den verzweifelten Eltern die letzte Hoffnung nicht wegnehmen. (LI) Gemäß § 12 (LXIII) hat der behandelnde Arzt die Therapie mit Ukrain verordnet, welche eine klare Besserung bewirkt hat. Während dieser 2-jährigen Therapie hat das Kind begonnen zu sprechen, zu laufen und sogar Rad zu fahren. „Unter Berufung auf gesetzwidrige Erlässe des Gesundheitsministeriums von 1986 bzw. 1994 wurden die Eltern anlässlich einer Kontrolluntersuchung im Spital unter Androhung von Strafen genötigt, die Therapie mit Ukrain abzubrechen, obwohl man keine andere Therapiemöglichkeit anbieten konnte.“ (XC)

Und trotz der rechtlichen Wirkung des § 12, trotz der Tatsache, dass die Anwendung von Ukrain vom Arzneimittelbeirat genehmigt wurde, hat man gesetzwidrig erzwungen, die Behandlung zu unterbrechen. Dies hatte verheerende Folgen für das Kind. Tumor ist wieder gewachsen, chirurgischer Eingriff konnte das weitere Fortschreiten der Tumore nicht stoppen, und Stefan wird bis zum Lebensende gelähmt bleiben. (XXXIX)

Kein einziger ähnlicher Fall ist in der Literatur beschrieben. Allein dieser Fall sollte reichen, um die Zulassung zu erteilen.

Aber einige mutige Ärzte haben sich nicht erschrecken lassen und die oben zitierten Berichte erfasst (IV).

Unverständlicherweise wurden auch Tierärzte, die gute Erfolge dank der Behandlung mit Ukrain verbuchen konnten, gezwungen, auf diese viel versprechende Therapie zu verzichten (XXI).

Auf Grund von hier vorgeführten Tatsachen hätte Ukrain automatisch die Zulassung erhalten sollen, da der Antrag noch dazu für die Behandlung von austerapierten Patienten am 28. Juni 1976 gestellt wurde (XI).

Verstoß gegen Artikel 7 Bundesverfassungsgesetz

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

Im ablehnenden Bescheid für die Zulassung von Ukrain wird als Hauptkritikpunkt erwähnt, dass angeblich der Strukturbeweis, das heißt die Strukturformel für den Ukrain-Wirkstoff fehlt. Die Vorlage dieser Strukturformel ist nach dem Arzneimittelgesetz gar nicht erforderlich. Vom Gutachter und der Behörde wird hier etwas gefordert, was das Gesetz gar nicht verlangt. Im Vergleich zum Zulassungsvorgang für Ukrain sei die im gleichen Zeitraum erfolgte Zulassung des Arzneimittels Iscador erwähnt. Iscador ist ebenfalls pflanzlicher Herkunft, und für die Zulassung von Iscador wurde die Vorlage einer Strukturformel nicht verlangt. Sie ist auch für die Erfüllung der Bedingungen des Arzneimittelgesetzes gar nicht erforderlich.

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

Besonders bemerkenswert ist die Forderung nach einem Placebo-Vergleich, mit der gleichzeitigen Forderung, dass „die derzeitige Standard-Therapie keiner Frau vorenthalten werden darf“. Das ist ein Widerspruch in sich. Denn ein Placebo-Vergleich könnte nur gemacht werden, wenn eine Vergleichsgruppe von Patienten ohne Behandlung bleibt, d.h. eine Behandlung nur vorgetäuscht wird! Abgesehen davon, dass ein solches Vorgehen bei einer so schweren Erkrankung wie Krebs keinem Arzt zugemutet werden kann, weil er sich damit strafrechtlicher Verfolgung aussetzt, ist es auch in höchstem Maß unethisch, ein solches Ansinnen an Patienten zu stellen.

Aus Obigem geht hervor, dass mit unerfüllbaren widersprüchlichen Forderungen diese klinische Prüfung de facto verhindert wird. Damit wird ebenfalls gegen den Gleichheitssatz und das Recht auf ein faires Verfahren verstoßen.

Aus dem bisher Gesagten ergeben sich daher folgende Beschwerdepunkte:

1. Es wurde der verfassungsrechtlich garantierte Gleichheitsgrundsatz verletzt, weil an gleiche Tatbestände nicht gleiche Rechtsfolgen geknüpft wurden.
2. Es wurde das verfassungsrechtlich und in der Menschenrechtskonvention geschützte Recht auf ein faires Verfahren verletzt, weil das Ministerium seine verfahrensleitenden Aufgaben nicht wahrgenommen hat, rechtswidrige Gutachter bestellt hat und Gutachter bestellt hat, die fachlich nicht geeignet sind, und darüber hinaus offensichtlich voreingenommene Gutachter trotz Hinweis und Wunsch des Antragstellers nicht ausgetauscht hat.
3. Durch den Erlass Zl. II/520.382/1-9b/86 vom 25. Juli 1986 und das Rundschreiben Zl. 21.405/1117-II/A/8/93 vom 25. Februar 1994, gestützt auf den Erlass vom 25. Juli 1986, wird die Rechtswidrigkeit einer Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt erblickt.

Wenn nun das Gesundheitsministerium meint, man könne ihm nicht rechtens vorwerfen, dass es über ihre – im Übrigen rechtswidrig und sachlich inkompetenten – Amtssachverständigen hinaus nicht noch weitere Sachverständige herangezogen hat, sondern es am Beschwerdeführer selbst gelegen wäre, geeignete Sachverständige mit der Widerlegung der Amtsgutachten zu betrauen, so ist dazu folgendes festzuhalten: Wenn das Ministerium diese Ansicht vertritt, dann wäre es dazu verpflichtet gewesen, dies dem Beschwerdeführer vor Abschluss des Verfahrens mitzuteilen, damit er von sich aus einen solchen Sachverständigen beauftragen kann. Dies hätte er mit Sicherheit auch getan, insbesondere deshalb, weil die Behörde jetzt behauptet, sie hätte sich mit einem solchen Sachverständigen-Gutachten auch auseinandergesetzt. Spätestens zu dem Zeitpunkt, in dem der Beschwerdeführer um einen neuen Gutachter bei der Behörde angesucht hat, hätte ihn die Behörde darüber belehren müssen, dass sie nicht willens sei, einen solchen Gutachter einzusetzen, dass es aber dem Beschwerdeführer unbenommen sei, einen eigenen Gutachter zu beauftragen, mit dessen Gutachten sich die Behörde auseinandersetzen hat. Dies hat die Behörde aber nicht getan, wobei ein grober Verfahrensmangel zum Nachteil des Beschwerdeführers vorliegt.

1993, also 17 Jahre nach der Antragstellung für Ukrain, wurde der amerikanischen Firma Bristol-Meyers Squibb die Zulassung für das hoch toxische Produkt Taxol unter Vorlage von nur 17 Krankengeschichten in kürzester Zeit nach der

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

Der Fachinformation zum Taxol ist zu entnehmen, dass eine ganze Reihe von Untersuchungen nicht gemacht wurde, obwohl die Fachinformation aus dem Jahre 1993 stammt. Der Antrag für Ukrain wurde aber 1976 gestellt (XI) und diese Untersuchungen wurden mit Ukrain durchgeführt. Trotz Befürwortung der Zulassung von Ukrain seitens 9 Ärzte (IV) und 4 Sachverständiger (XII, XIII, XIV, LIV), wurde mein Antrag auf Grund von Gutachten der zwei nichtamtlichen Sachverständigen abgelehnt, von welchen Prof. Winkler nicht sicher war, „ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thiotepa zurückzuführen sind“ (XXXIV), und Prof. Eichler die Therapieerfolge mit Ukrain als „Selbstheilung“ bezeichnete (LXIV).

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

Ein einziger solcher Therapieerfolg wie von Prof. Wodniansky beschrieben (VIII), wäre mehr als genug, um für Ukrain gleich die Zulassung zu erteilen, noch dazu, da das Produkt aus zwei bereits zugelassenen Ausgangsstoffen hergestellt wird und am 28. Juni 1976 anlässlich des Antrages auf Zulassung für austerapierte Patienten (XXXII), das bedeutet für Patienten, für die keine andere Therapie zur Verfügung steht wie im Falle Melanom, auf Grund der damaligen gültigen Gesetzeslage basierend auf der Spezialitätenordnung 1947 ebenfalls sofort die Zulassung erhalten sollen hätte. Trotzdem wurde der Antrag auf die Zulassung mit dem Bescheid vom 25. April 2002 abgelehnt (XXXIV), obwohl zu dieser Zeit bereits randomisierte Studien bei kolorektalen und pankreatischen Karzinomen vorgelegt wurden (67, 112, 182, 185, 247).

Bei Krankheiten, für die es keine Heilung gibt und ein neues Mittel Hilfe verspricht, sollte dasselbe – in diesem Fall Ukrain – nach einem ungeschriebenen Gesetz automatisch die Zulassung erhalten. Schließlich besteht zumindest die Möglichkeit, den an Melanom, Bauchspeicheldrüsenkrebs und Dickdarmkarzinom Erkrankten durch ein Medikament Hilfe zu leisten, das nachweislich keine Nebenwirkungen hat und keine Verschlechterung des Lebenszustandes bringt.

Man hat Ukrain die Zulassung verweigert, da der Behörde nicht klar war, „ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thiotepa zurückzuführen sind“. (XXXIV) Diese Behauptung bedarf keines Kommentars. Wie viele Medikamente mit nicht voll geklärtem Wirkungsmechanismus gibt es, wie viele werden auch in der Praxis angewendet und leisten den Patienten Hilfe?

Das Gesundheitsministerium hat die Zulassung von Ukrain mit dem Bescheid GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95 am 2. Juni 1995 abgelehnt. (LXXXIII) Dieser Bescheid wurde „wegen Rechtswidrigkeit in Folge Verletzung von Verfahrensvorschriften“ vom Verwaltungsgerichtshof mit dem Erkenntnis Zl. 95/10/0124 am 26. Februar 1996 aufgehoben (XXXIII). Man hätte erwarten können, dass dann sofort die Zulassung erteilt wird. Aber die Beamten setzten die Verhinderungstaktik fort und verweigerten wieder die Zulassung, wodurch vielen Patienten eine wirkungsvolle Therapiemethode vorenthalten wurde.

Es wäre zu hinterfragen, wie viele Krebspatienten mit dieser Behandlung hätten gerettet werden können.

Desinformation seitens der Behörde

Es ging sogar soweit, dass Patienten aus dem Ausland, welche beim Gesundheitsministerium angerufen haben, um sich bezüglich Ukrain zu erkundigen, stets abwertende Antworten (XXXV, XXXVI) erhielten.

Verhinderung der Bekanntgabe von klinischen Ergebnissen

Beamte vom Ministerium versuchten auch Herrn Prof. Beger, einen Chirurgen und weltberühmten Experten auf dem Gebiet Bauchspeicheldrüse zu überreden, anlässlich eines Kongresses im Jahre 2007 nichts über seine Erfolge mit Ukrain-Therapie zu berichten (XCIII).

Verhinderung der Ampullierung

Eine Folge dieser ständigen Verhinderungen war auch die Tatsache, dass der offizielle Einkauf der Rohstoffe für die Ukrain-Herstellung verweigert wurde (XXXVII). So waren wir gezwungen, durch Strohänner einzukaufen und ohne Belege bar zu zahlen. Selbstverständlich konnten diese Ausgaben nicht steuerlich deklariert werden.

Die perfide Verhinderungstaktik kennt keine Grenzen. So wurde uns inoffiziell bekannt gemacht, dass österreichische Behörden mithilfe ihrer ausländischen Kollegen die Ampullierungsfirmer gezwungen haben, von der Ukrain-Herstellung Abstand zu nehmen.

Mehr als 200 Wissenschaftler aus 22 Ländern und 60 Universitäten und Forschungsinstituten haben mit Ukrain gearbeitet und ihre Arbeiten publiziert. Mehr als 250mal wurden Forschungsarbeiten mit Ukrain bei renommierten internationalen Fachkongressen präsentiert. 14 Ärzte haben dem Gesundheitsministerium über ihre Erfolge mit Ukrain berichtet und 9 davon haben eine rasche Zulassung dieses Präparates befürwortet. Vier Sachverständige haben sich ebenso für eine rasche Zulassung ausgesprochen. Und dennoch hat das Ministerium die Zulassung auf Grund von nur 2 Gutachten verweigert. Diese Gutachten wurden von zwei Sachverständigen erstellt, die alle positiven Ergebnisse mit Ukrain außer Acht gelassen haben und mit ihrer Unobjektivität gegen ihre Pflicht verstoßen und ihre Unbefangenheit in Frage gestellt haben. Die vom Bundesministerium bestellten Sachverständigen haben jedoch nie etwas Positives in allen Unterlagen zu Ukrain gesehen und nur nach Schwachstellen gesucht. Wir haben versucht, einen Sachverständigen abzulehnen, da er kein Experte auf dem Gebiet Onkologie ist. Diese Ablehnung wurde seitens

Ministeriums nicht akzeptiert, und mit seinem Gutachten hat er diese Befürchtungen bestätigt. Er schrieb: „Im Teil III ist nicht sichergestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. freies Thio-TEPA zurückzuführen sind.“ (XXXIV) Dabei weiß jeder Onkologe, dass weder Thiotepea noch Schöllkrautalkaloide bei kolorektalen Tumoren wirksam sind. Ukrain ist dagegen wirksam wie in vitro so auch bei klinischer Anwendung, was einerseits mit den Untersuchungen im National Cancer Institute (Bethesda, Maryland, USA; V, VI) und andererseits mit Fallbeschreibungen und randomisierten klinischen Studien bei kolorektalen Tumoren bestätigt wurde. (67, 112)

Ein anderer Experte, Dr. Jean-Louis Robert aus Luxemburg (Chairman der europäischen Qualitätsarbeitsgruppe) schrieb in seinem Gutachten: „Da die Mängel bezüglich Qualität von fundamentaler Natur sind, wurde in diesem Gutachten darauf verzichtet, auf weitere einzelne Punkte detailliert einzugehen...“ Heißt es, dass er das Gutachten erstellt hat, ohne die Unterlagen gelesen zu haben?

Zusammenfassung

Am 28. Juni 1976 wurde für Ukrain der Antrag auf Zulassung für die Behandlung der austherapierten Krebspatienten gestellt (XXXII). Die Wirksamkeit sowie Unbedenklichkeit von Ukrain sind durch zahlreiche Studien einwandfrei bewiesen worden. Mehr als 200 Wissenschaftler aus 22 Ländern und 60 Universitäten und Forschungsinstituten haben mit Ukrain geforscht und ihre Ergebnisse in der Fachliteratur publiziert (LXXIX). Mehr als 250mal wurden Forschungsarbeiten mit Ukrain bei renommierten internationalen Fachkongressen präsentiert (LXXVIII). Seinerzeit haben 14 Ärzte das Gesundheitsministerium über ihre Erfolge mit Ukrain in Kenntnis gesetzt und 9 davon haben eine rasche Zulassung dieses Präparates befürwortet (IV). Vier Sachverständige haben sich ebenso für eine rasche Zulassung ausgesprochen (LIV, XII Seite 50-51, XIII Seite 14, XIV). Diese Forschungsarbeiten wurden dem Bundesministerium laufend vorgelegt.

Das Bundesministerium hat jedoch den Antragsteller aufgefordert, die Unterlagen zu bearbeiten und Gutachten zu erstellen. Die in Folge erstellten privaten Gutachten wurden dem Bundesministerium am 16. Mai 1997 samt Begleitbrief der Kanzlei Graff übersendet (XCIV). In seinem Gutachten hat Dr. Knapp festgestellt: „Zusammenfassend kann Ukrain auf Basis der präklinischen Untersuchungsergebnisse ein interessantes Wirkungsspektrum bescheinigt werden, das den Einsatz in der Behandlung maligner Erkrankungen erfolgreich erscheinen lässt. Die akute und chronische Toxizität von Ukrain ist gering... Die Ergebnisse der präklinischen Untersuchungen belegen eine gute Verträglichkeit des Präparates und lassen daher eine hohe therapeutische Sicherheit mit einem günstigen Wirkungs/Nebenwirkungsverhältnis erwarten.

Die Unbedenklichkeit von Ukrain wird auch durch die bisher vorliegenden Erfahrungen an klinischen Anwendungen an Patienten bestätigt.“ (LIV)

Der Arzneimittelbeirat hat die Anwendung von Ukrain innerhalb und auch außerhalb klinischer Studien gemäß §42 genehmigt. (IX) Trotzdem hat das Ministerium immer versucht, die klinische Anwendung von Ukrain zu verhindern. Kein einziger Schritt zur Überprüfung oder gar zur Unterstützung von Ukrain wurde gemacht, aber alles wurde unternommen, um die Anwendung von Ukrain zu stoppen. Alle Hinweise auf

die Wirksamkeit von Ukrain wurden ignoriert, auch wenn diese von österreichischen Forschern und Ärzten geliefert wurden (VIII, IV Seite 17).
Auch ausländische Wissenschaftler wurden aufgefordert, ihre Forschung mit Ukrain zu stoppen und nicht zu veröffentlichen, wie es bei Prof. Beger der Fall war. (XCIII)

Auch der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte in Straßburg urteilte, dass die Zeit, die der Zulassungsantrag von den österreichischen Behörden liegen gelassen wurde, zu lang ist. (XXXII) Trotzdem hat das Votum aus Frankreich keine Änderung bewirkt, denn letztlich erfolgte die Ablehnung nun auf Grund des geltenden Rechts und nicht auf Grund der damals bei Einreichung gültigen Vorschriften (diese hatten sich inzwischen geändert).

Der Verwaltungsgerichtshof hat eindeutig die Rechtswidrigkeit des Bescheides des Gesundheitsministeriums festgestellt. (XXXIII) Man hätte erwarten können, dass diese Entscheidung eine automatische Zulassung des Präparates nach sich ziehen würde. So kann man sich mein Erstaunen vorstellen, als der ablehnende Bescheid vom Ministerium bestätigt und dann vom Verwaltungsgerichtshof bekräftigt wurde, ohne ein einziges positives Gutachten zu Ukrain zu erwähnen. Aber was hat sich in dieser kurzen Zeit geändert? Die Rechtswidrigkeit des Bescheides auf jeden Fall nicht. Die Sache muss nach der zum Zeitpunkt des Antrags geltenden Gesetzlage behandelt werden. Was hat den EUfMr dazu bewegt, die Sache anders zu beurteilen? Welche dritte Kraft?

Haben sich die zuständigen Behörden Gedanken darüber gemacht, wie viel Leid man mit Hilfe einer Ukrain Therapie hätte verhindern können und wie vielen Menschen unter Umständen das Leben gerettet worden wäre?

Es stellt sich die Frage, wer hinter dieser langjährigen Verhinderungstaktik steht. In mehr als 30 Jahren haben viele Beamten ihre Posten gewechselt oder verlassen, es sind neue Beamten gekommen. Vieles hat sich geändert – nicht aber diese sture Verhinderungstaktik. Man könnte fast vermuten, dass hinter alledem eine äußerst mächtige Kraft steht, für welche es auch andere Prioritäten gibt, als leidenden Menschen zu helfen.