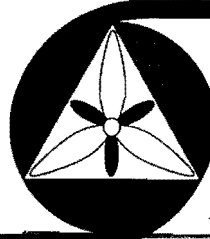


Nowicky Pharma

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



Margaretenstrasse 7/2
A-1040 Vienna, Austria
tel: + 43-1-5861224
fax: + 43-1-5868994

nowicky@ukrin.com

Erläuterungen

zum Brief an
Frau Bundesministerin
Mag. Claudia Bandion-Ortner
Bundesministerium für Justiz
Museumstraße 7
1070 Wien

BUNDESMINISTERIUM FÜR JUSTIZ

Eingel. - 4. JUNI 2010 fach. Big. Altan

Zahl

weitergeleitet an Kz

Betreff: Verstoß gegen §8 Z. 2 und 3 Spezialitätenordnung 1947, §12 (derzeit §8) Arzneimittelgesetz, §91 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (BGBl. Nr. 185/1983), Artikel 7 (1) Bundesverfassungsgrundsatz, Recht auf Leben - Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Art. 2

Wien, 1.6.2010

Sehr geehrte Frau Bundesministerin,

Die Angelegenheit, mit der ich mich an Sie wende, betrifft viele österreichische Krebspatienten, da mein Antrag auf Zulassung von Ukrain für die Behandlung von austerapierten Krebspatienten vom Dezember 1976 wie auch der Zusatzantrag vom 27. Juli 1981 für die Behandlung von Krebspatienten ohne genannte Beschränkung bis heute nicht erledigt sind.

Mehr als 250 Wissenschaftler aus 24 Ländern in 60 Universitäten und Forschungseinrichtungen haben die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Ukrain nachgewiesen (Beilage 1).

Ich bin Krebsforscher und habe ein Mittel entwickelt, welches wirksam gegen Krebs und nebenwirkungsarm ist. Es akkumuliert sich in Tumorzellen und zerstört sie. Bei Hautkrebs fluoreszieren die Krebszellen im UV-Licht nach Verabreichung meines Präparates und werden dadurch „sichtbar“, was besonders bei der Frühdiagnostik eine lebensrettende Bedeutung hat (Beilage 2, Seiten 6-12, Präsentation). Zahlreiche Studien, welche mit meinem Mittel an 60 Universitäten, zahlreichen Kliniken und Forschungslabors in mehr als 23 Ländern inklusive Österreich, USA, Deutschland, Australien, Italien, Ukraine und andere durchgeführt wurden, haben alle die obengenannten Eigenschaften eindeutig bestätigt (Beilage 1 Wirksamkeit). Mein Mittel wurde bei den internationalen Kongressen 280mal präsentiert (Beilage 3 Kongressliste) und es wurden weltweit 260 Fachpublikationen darüber veröffentlicht (Beilage 1).

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

Ukrain verursacht auch eine Hemmung des Tumorwachstums und Abkapselung des Tumors (Beilage 2 S. 25-28, Beilage 48), wodurch das Leben des Patienten verlängert und die Lebensqualität verbessert wird. Durch seine malignozytolytischen Eigenschaften, die durch das National Cancer Institute (Bethesda, Maryland, USA) *in vitro* (Beilage 4) nachgewiesen wurden, zerstört Ukrain alle untersuchten Krebszellen, aber keine gesunden Zellen (Beilagen 5, 6). Der therapeutische 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 mit Ukrain bekannt. Bei konventionellen Zytostatika liegt der therapeutische Index im Bereich 1,4-1,8.

Krankenkassen verweigern die Kostenübernahme

Trotzdem weigern sich staatliche sowie private Versicherungsträger mit allen Mitteln, die Kosten für die Behandlung mit Ukrain zu übernehmen, da **„Das Präparat „Ukrain“ in Österreich nicht zugelassen ist“** (Bescheid der Wiener Gebietskrankenkasse L-Sh/Ps vom 3.4.1995, Beilage 7).

Mit welchen fraglichen Methoden dies geschieht, kann am Beispiel von Frau Hedwig Jakob dargestellt werden. Der Fall ist aus Presse und diversen Fernsehsendungen gut bekannt.

Nach einem Darmverschluss wurde bei dieser Patientin 1988 ein metastasierender kindskopfgroßer Tumor diagnostiziert (Beilage 8). Der Tumor wurde operativ entfernt, nicht aber die Metastasen, somit war ihre Prognose eher düster. Mit Ukrain als Monotherapie wurde eine volle Remission erreicht. Sie lebt bis heute, mehr als 23 Jahre (Beilage 9).

Frau Jakobs Antrag auf Kostenersatz bei der Krankenkasse wurde abgelehnt (Bescheid der Wiener Gebietskrankenkasse L-Sh/Ps vom 3.4.1995, Beilage 7). Daraufhin hat die Patientin dann eine Klage eingereicht. Der Sachverständige Prof. Zielinski hat in seinem Gutachten bemerkt: **„Bei Frau Hedwig Jakob besteht lt. eigener Auskunft ein Carcinom des Dickdarms (Stadium Dukes C1)... Das Colonicarcinom des Stadium Dukes C hat eine ohne Zweifel schlechte Prognose...“** (Schreiben Prof. Zielinski an das Arbeits- und Sozialgericht Wien vom 9. Juni 1995 – also sieben Jahre nach der Operation, Beilage 9). Bei der Gerichtsverhandlung am 24.10.1995 Zahl 5 Cgs 56/95a-22 (Seite ./A) hat Prof. Zielinski aber angegeben, dass **„Bei der Klägerin (Frau Hedwig Jakob) hat sicherlich eine lebensbedrohende Situation vorgelegen. Es standen jedoch andere im Handel befindliche Medikamente für eine effektive Therapie zur Verfügung. Es handelt sich dabei beispielsweise um ... Fluorurazil ...“** (Beilage 10). Auf der Seite 2 dieses Protokolls von Prof. Dr. Zielinsky ist weiter zu lesen: **„Die Situation der Klägerin nach der Operation war keine unmittelbar lebensbedrohliche, sondern auf Dauer gesehen eine lebensbedrohliche“**. Auf Seite 3 dieses Protokolls ist zu lesen: **„Sachverständiger Dr. Zielinsky: Das von mir genannte Mittel Fluoruracil hat als Nebenwirkung nur den Abfall weißer Blutkörperchen und eine Entzündung der Mundschleimhaut, jedoch kein Haarausfall und keine Polineuropathie.“** (Beilage 10)

Der Fachinformation von 5-Fluorouracil war aber damals zu entnehmen, dass folgende Nebenwirkungen bei seiner Anwendung zu erwarten sind:

„Myelosuppression: Granulozytopenie, Thrombozytopenie, Anämie, verminderte Immunabwehr. (...)

Ulzerationen im Magen-Darm-Bereich. (...)

Haut: ... Nagelveränderungen und Nagelverlust...

Niereninsuffizienz...

ZNS: reversible neurotoxische Störungen

Kardiale Ischämien...“ (Beilage 11)

Prof. Dr. Heinz Ludwig, Vorstand der 1. Medizinischen Abteilung mit Onkologie im Wiener Wilhelminenspital hat als beeidigter Sachverständiger in seinem gerichtlichen Gutachten vom 12. Mai 1997 (neun Jahre nach der Operation!) folgendes behauptet: **„In den vorgelegten Unterlagen ... finden sich keine Anhaltspunkte, die auf eine unmittelbare lebensbedrohliche Situation der Patientin zum Zeitpunkt des Beginns der Behandlung mit Ukrain rückschließen lassen...“** (Beilage 12).

Später wurde Prof. Ludwig derselbe Fall, versehen mit einem anderen Namen und einem anderen Geburtsjahr, erneut vorgelegt. Am 12.7.1999 hat er dazu ganz andere Worte gefunden: **„Bei Ihrer Bekannten besteht ein Zustand nach Operation eines ulzerierten Adenocarcinoms des Dickdarms, welches bereits Lymphknotenmetastasen gesetzt hat. Auffallend ist der große Primärtumor, die Tatsache, dass er bereits ulzeriert war und darüber hinaus die schlechte Differenzierung. Diese Faktoren weisen auf eine schlechte Prognose hin.“** (Beilage 13)

Wenn Kranke vor Gericht um ihr Recht kämpfen müssen, da die Krankenkassen nicht für die Medikamentenkosten aufkommen, zieht das Gericht einen Sachverständigen hinzu.

Gerichtssachverständige sind der Objektivität und der Wahrheit verpflichtet. Es ist sehr merkwürdig, dass Prof. Ludwig unter den gleichen Rahmenbedingungen zwei völlig verschiedene Aussagen getroffen hat. Wie ist es mit seiner Moral als Mensch und Mediziner vereinbar? Wenn man bedenkt, dass in Österreich jährlich ca. 5.200 Personen an Dickdarmkrebs erkranken und etwa 2.700 daran sterben (Quelle www.dep-iarc.fr), waren er, wie auch Prof. Zielinski als Wissenschaftler nicht verpflichtet, diesen Fall genau zu prüfen, damit auch andere betroffenen Patienten von dieser Therapie profitieren könnten? Beiden als führenden Onkologen war gut bekannt, dass der Zustand der Patientin sehr ernst war und Ihre Heilung an ein Wunder grenzt. Ist ihnen aus der Fachliteratur ein solcher Fall bekannt, wo der Patient mit dieser Diagnose mit konventioneller Chemotherapie geheilt wurde? Aus welchen Überlegungen haben sie die Tatsachen im Fall Jakob ignoriert?

Auf Grund der Aussagen dieser Sachverständigen hat das Gericht die Entscheidung getroffen, der Patientin die Medikamentenkosten nicht zu vergüten. Ihre Gutachten hatten schwerwiegende finanzielle Folgen für die Patientin.

Die Patientin lebt bis heute – 23 Jahre nach der Operation. Frau Jakob hat ihr Leben lang Versicherungsbeiträge gezahlt, staatlich und sogar privat. Trotzdem wurde sie in Zeiten der Not von den Versicherungsanstalten aufgrund der fragwürdigen Gutachten von Prof. Ludwig und Prof. Zielinski im Stich gelassen.

Haben die Patienten bei einer solchen Praxis noch eine Chance auf finanzielle Entschädigung eines nicht zugelassen Präparates?

Um jedem betroffenen Patienten von dieser Therapie profitieren können zu lassen, bitte ich Sie ausdrücklich, der Behörde eine entsprechende Weisung zu erteilen, damit die Anträge auf Zulassung des Präparates Ukrain vom Dezember 1976 und Juli 1981 gemäß der Gesetzlage zur Zeit der Antragstellung behandelt und erledigt werden.

1. Verstoß gegen §8 Z. 2 und 3 Spezialitätenordnung 1947

Nachdem *in vitro* und *in vivo* festgestellt wurde, dass Ukrain gegen Krebs wirksam und gleichzeitig mehr als 300mal weniger toxisch als seine Ausgangsstoffe ist, habe ich mich am 28. Juni 1976 an den Bundeskanzler gewendet, mein Präparat auch klinisch zu überprüfen. Danach hat die Behörde mir empfohlen, den Antrag für austherapierte Patienten zu stellen, was ich im Dezember 1976 gemäß §8 Z 2 und 3 auch getan habe.

Nach der zur Zeit der Antragstellung geltenden Gesetzlage - Spezialitätenordnung 1947 - sollte Ukrain zugelassen werden, da der Ukrain-Komplex aus zwei zugelassenen Ausgangsstoffen - Schöllkraut-Alkaloiden und Thiotepa - hergestellt wird. Sowohl Thiotepa als auch Schöllkraut-Alkaloide waren bereits lange vor der Antragstellung zugelassen und in Pharmacopoea Austriaca sowie im Deutschen Arzneibuch enthalten. Es wurde eine deutliche therapeutische Verbesserung nachgewiesen. Wir wiederholen - die Studien *in vitro* und *in vivo* haben bewiesen, dass Ukrain wirksam gegen Krebs und gleichzeitig mehr als 300mal weniger toxisch als seine Ausgangsstoffe ist. Auch klinische Ergebnisse haben seine Wirksamkeit bestätigt und Ärzte und Sachverständige aufgrund der Therapieergebnisse veranlasst, seine rasche Zulassung zu befürworten. Trotzdem sind die Anträge von 1976 und 1981 bis heute nicht erledigt.

Dem Bundesministerium wurde auch das Konzessionsdekret zur Arzneimittelherstellung vorgelegt (Beilage 14). Somit wurden alle Bedingungen für die Zulassung gemäß §8 Z 2 und 3 Spezialitätenordnung 1947 erfüllt. Trotzdem ist Ukrain bis heute – mehr als 30 Jahre nach dem Antrag für die austherapierten Krebspatienten aus dem Jahre 1976 und fast 30 Jahre nach der Antragstellung ohne erwähnte Beschränkung aus 1981 - rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften (Beilage 15) nicht zugelassen.

Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte verurteilt die Republik Österreich

Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte hat in seiner Entscheidung in der Sache Nr. 34983/02 vom 24. Februar 2005 die Verletzung des Artikels 6 §1 der Europäischen Konvention für Menschenrechte festgestellt und die Behandlung meines Antrags aus dem Jahre 1976 durch die Republik Österreich verurteilt (Beilage 16). Trotzdem alle Bedingungen gemäß §8 Z. 2 und 3 Spezialitätenordnung meinerseits erfüllt worden sind, ist die Zulassung bis heute nicht erteilt. Durch die Verweigerung der Zulassung wird den Patienten ihr Recht auf eine wirksame Therapie mit einem Medikament genommen, welches nur Krebszellen zerstört, aber keine gesunden Zellen beschädigt und in therapeutischer Dosis ohne Nebenwirkungen ist. Wir wiederholen - die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität (Beilage 1) von Ukrain sind durch zahlreiche Studien verschiedener Universitäten und Forschungsinstitutionen eindeutig bewiesen, in der Fachpresse veröffentlicht und bei vielen internationalen Kongressen präsentiert worden (Beilage 3).

2. Verstoß gegen Artikel 7(1) Bundesverfassungsgrundsatz

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...“ (Beilage 17, Fachinformation TAXOL®-Konzentrat zur Infusionsbereitung, 1993)

Der Fachinformation zum Taxol ist weiters 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 (Beilage 18) und eben diese Untersuchungen wurden für Ukrain durchgeführt, außerdem ist Österreich das Ursprungsland für dieses Produkt. Trotz Befürwortung der Zulassung von Ukrain seitens 9 Ärzten (Beilage 19) und 4 Sachverständigen (Beilagen 20, 21, 22, 23), **ist dieser Antrag rechtswidrig mit Verletzung von Verfahrensvorschriften bis heute nicht bearbeitet.**

Der Antrag für die Zulassung für das hoch toxische Präparat Taxol wurde mehr als 15 Jahre später gestellt. In diesem Fall war Österreich nicht das Ursprungsland und die Studie für die Zulassung wurde an nur 17 Patienten mit gravierenden Nebenwirkungen durchgeführt – trotzdem wurde Taxol in kürzester Zeit, ein paar Wochen nach der Antragstellung zugelassen. Dem Bundesministerium sind damals bereits mehr als 450 Krankengeschichten vorgelegen, in denen die therapeutischen Erfolge mit Ukrain beschrieben wurden, in einigen Fällen sogar mit Vollremissionen, wie im Fall Hedwig Jakob – aber Ukrain wurde trotzdem nicht zugelassen. Welche Prioritäten waren hier im Spiel? Als Steuerzahler habe ich das Recht zu wissen, warum hier gegen den Verfassungsgrundsatz der Gleichberechtigung §7 verstoßen wurde.

Der Verdacht liegt nahe, dass für die österreichische Behörde nicht wichtig ist, was gemacht wurde, sondern vielmehr wer etwas gemacht hat.

Die Zulassung von Taxol[®] und die Nichtzulassung von Ukrain ist eine grobe Verletzung des Artikels 7 der Verfassung, welche allen Bürgern in Österreich gleiche Rechte garantiert.

3. Gesetzlage: §8 (früher §12) Arzneimittelgesetz

§8. (1) 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...

Nach der Präsentation der ersten Therapieerfolge mit Ukrain in der Behandlung von mehr als 100 austherapierten Patienten beim 13. Internationalen Kongress für Chemotherapie in Wien im August-September 1983 (Beilage 24) haben sich viele Ärzte für dieses Präparat

interessiert und in ihre Therapieschemen auf Grund §12 Arzneimittelgesetz (entspricht dem heutigen §8; Beilage 25) aufgenommen (Beilage 19), was auch Kongresspräsentationen (Beilage 3) und die Fachliteratur (Beilage 1) beweisen.

Bei diesem Kongress wurde nämlich bekannt gemacht, dass Ukrain bei einem Teil der Patienten volle Tumorrückbildung bewirkt hat, wie dies auch Prof. Wodniansky und andere Ärzte berichteten. So schrieb Dr. A. Langer (Börsegasse 6/18, 1010 Wien): „**Ich habe einen ganz ähnlichen Fall mit UKRAIN behandelt, nämlich eine 30-jährige Patientin mit einem Colocarzinom 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.**“ (Beilage 19 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 einer Ukrain-Therapie begonnen. Nach sechs Therapieserien wurde komplette Remission mit Knochenregeneration erreicht, wie dies röntgenologisch im St. Anna-Kinderspital dokumentiert wurde (Beilage 2).

Beim zweiten Fall handelt es sich um ein 10-jähriges Mädchen mit Ewing-Sarkom, bei welchem eine MRI-Untersuchung ein Fortschreiten der Krankheit trotz 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 (Beilage 2).

UKRAIN wurde auch bei seltenen Krankheiten erfolgreich eingesetzt, was ein Fall von **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 weiter gewachsen, und im Alter von 8 Jahren wurde ein malignes Melanom im Nasenbereich diagnostiziert. Ohne chirurgischen Eingriff wurde mit Ukrain eine volle Tumorremission erreicht, was auch auf dem Photo ersichtlich ist. (Beilage 26)

Die Wirksamkeit von Ukrain wurde auch von vielen Ärzten bei klinischer Anwendung in der Behandlung verschiedenster Krebsarten bestätigt. Am 29. April 1994 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.**“ (Beilage 27)

Die Ärzte haben festgestellt, dass Ukrain in vielen Fällen bei austherapierten Patienten die 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.“ (Beilage 28)

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“** (Beilage 29). 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 (Beilage 30).

Bei einer anderen Gruppe wurde nur Tumorstillstand erreicht ohne nennenswerte Nebenwirkungen. Dr. Kadan, Dr. Schmid und Dr. Dekari 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“** (Beilage 31).

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 (Steinkirchner Str. 6, 82166 Gräfelfing, Deutschland) 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.“** (Beilage 19, Seite 31)

Verstoß gegen §8 (früher §12) Arzneimittelgesetz

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. mit dem rechtswidrigen Erlass vom 25. Februar 1994 über das Verbot der Anwendung von Ukrain: **„Die Anwendung von Ukrain außerhalb einer klinischen Prüfung bleibt weiterhin untersagt.“** (Beilage 32)

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..." (Beilage 25).

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 (Beilage 30). Somit stand der Erlass im offensichtlichen Widerspruch zur früheren Entscheidung des Gesundheitsministeriums.

Forderung einer placebo-kontrollierten Doppelblindstudie

Seit 1979 haben viele Ärzte und Forscher die Überprüfung der Wirksamkeit von Ukrain im Rahmen einer klinischen Studie befürwortet. Seitens des Ministeriums wurde aber keine solche Studie organisiert. Im Gegenteil, mit der Forderung nach einer placebo-kontrollierten Doppelblindstudie seitens des Gesundheitsministeriums (Beilage 33) wurden Bedingungen geschaffen, die von allen Ärzten als unethisch empfunden wurden 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, Beilage 34). Das Vorhandensein einer Placebo-Gruppe in der Studie würde bedeuten, dass die Hälfte der Patientinnen - in diesem Fall mit rezidivierendem Unterleibkrebs - keine echte Behandlung sondern lediglich nur Wasser bekommen sollten. Natürlich wurden diese Bedingungen von keinem Arzt akzeptiert.

Verhinderungstaktik

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

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 diese Entwicklung zu stoppen, wurden vom Gesundheitsministerium, wie bereits oben erwähnt, zwei Erlässe am 25. Juli 1986 (Beilage 35) und später am 25. Februar 1994 (Beilage 32) 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 (Beilage 3) und 48 Publikationen in der Fachliteratur. (Beilage 1)

Es ist nicht verwunderlich, dass der Verwaltungsgerichtshof diesen Erlass als rechtswidrig aufgehoben hat. (Beilage 15)

Bemerkenswert ist, dass die beiden rechtswidrigen Erlässe von jenen Beamten unterzeichnet wurden, die kurz vor der Pensionierung standen.

Da diese Erlässe viele Ärzte von der Ukrain-Anwendung bei austherapierten Patienten nicht abhalten konnten, wurden Ärzte im Jahre 1996 mit Disziplinarverfahren (Beilage 36) und Strafanzeigen (Beilage 37) schikaniert. Viele Ärzte haben auch von Ukrain Abstand genommen und austherapierte Patienten im Stich gelassen aus Angst, mit dem Ministerium Schwierigkeiten zu bekommen.

Welche schwerwiegenden Folgen das mit sich gebracht hat, zeigt sich am Beispiel des kleinen Stefan Dan. Wie Sie dem Buch „Krebsmittel Ukrain – Kriminalgeschichte einer Verhinderung“ von Dr. Eleonore Thun-Hohenstein (Wien, Molden Verlag 2004; Beilage 38) entnehmen können, **„wurde der dreijährige Stefan Dan mit der Diagnose generalisierte Lymphangiomatose 1995 von den Ärzten als austherapiert nach Hause geschickt. Um die Eltern zu „trösten“ wurde ihnen gesagt, dass ihr Stefan nie im Leben sprechen und laufen würde können. Nach zwei Jahren Ukrain-Therapie durch einen praktischen Arzt konnte das Kind sehr wohl sprechen und laufen. (Siehe beigelegte Fotos, Beilage 39. Der behandelnde Arzt, welcher dem Kind das Leben gerettet hat, wurde mit einer Strafanzeige belangt, Beilage 37) 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. Der Tumor begann daraufhin zu wachsen und verursachte eine Kompression des Rückenmarks. Stefan – mittlerweile acht Jahre alt – wurde operiert. Trotz des operativen Eingriffs hat sich der Zustand des kleinen Patienten ständig verschlechtert, so dass er an ein Beatmungsgerät angeschlossen werden musste. Es trat eine Querschnittslähmung auf. In diesem Zustand wurde das Kind in häusliche Pflege entlassen. Um seine Schmerzen zu lindern, musste man ihm viermal pro Tag Morphinum verabreichen, seine Atmung musste durch einen Heimrespirator unterstützt werden. Jetzt empfehlen die Ärzte den Eltern, sich doch wieder der Ukrain-Therapie zuzuwenden. Der Zustand des Kindes konnte durch die Ukrain-Therapie zwar verbessert werden, Stefan kann sprechen, wird aber nie mehr gehen können.“** (Siehe Buch „Krebsmittel Ukrain – Kriminalgeschichte einer Verhinderung“, Seiten 7-9 und 185-188, Beilage 38, sowie „Verhinderungstaktik“ <http://www.ukrin.com/de>). Jetzt ist Stefan 18 Jahre alt. Wäre Ukrain entsprechend der Gesetzeslage zur Zeit der Antragstellung zugelassen worden, hätte all das nicht passieren können.

4. Verstoß gegen §91 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (BGBL. Nr. 185/1983)

Mit der Übergangsbestimmung des §91 Abs. 1 und Abs. 2 Arzneimittelgesetz wird angeordnet, dass auf Altanträge (d.h. Anträge vor dem 1. April 1984) die Bestimmungen der Spezialitätenordnung 1947 anzuwenden sind.

Im Fall Ukrain wurden alle Forderungen erfüllt. Die Studien *in vitro* und *in vivo* haben bewiesen, dass Ukrain wirksam gegen Krebs und gleichzeitig mehr als 300mal weniger toxisch als seine Ausgangsstoffe ist. Auch klinische Ergebnisse haben seine Wirksamkeit bestätigt. Dem Bundesministerium wurde das Konzessionsdekret zur Herstellung Reg. ZI.

4989/k/6/7 vorgelegt. Trotzdem, statt die Zulassung zu erteilen, wurden vom Ministerium immer neue Forderungen gestellt: placebo-kontrollierte Doppelblindstudie, Studie nach §42 usw. Die Doppelblindstudie wurde an der Medizinischen Universität Kiew durchgeführt und die Ergebnisse der Behörde vorgelegt (Beilage 44). Die Studie nach §42 wurde von den österreichischen Ärzten durchgeführt und die Ergebnisse in den „Erfahrungsberichten“ (Beilage 19) dargestellt.

In ihrem Abschlussgutachten vom 3. November 1992 konnten Prof. Hitzenberger und Univ.-Doz. Liebeswar ihr Erstaunen nicht verbergen und fragten sich, warum Ukrain eigentlich noch nicht zugelassen ist: **„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“.** (Beilage 40, Seite 9)

Das Erstaunen der beiden Wissenschaftler wird verständlicher, wenn man bedenkt, dass **bereits 1986 mehr als 450 Krankengeschichten** von mit Ukrain behandelten Patienten dem Gesundheitsministerium vorgelegt worden waren. Bis 1992 war Ukrain das Thema von 38 wissenschaftlichen Publikationen (Beilage 1) und ist bereits 52mal bei internationalen Fachkongressen präsentiert worden (Beilage 3). Eine spezielle Ausgabe einer Fachzeitschrift wurde Ukrain gewidmet (Beilage 41).

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, die Ukrain als Monotherapie erhalten haben, leben bis heute - mehr als 25 Jahre).

Das Interesse an Ukrain wuchs ständig und von allen Seiten. 1995 hat das österreichische Wissenschaftsministerium Herrn Univ.-Doz. Dr. Reinhaller mit der Durchführung einer klinischen Studie mit Ukrain beauftragt. Dr. Reinhaller hat ein entsprechendes Studienprotokoll ausgearbeitet. Die Ethikkommission hat aber auf eine unbedingte Einschließung der Placebogruppe bestanden, was Dr. Reinhaller als unethisch betrachtete und sich unter diesen Bedingungen aus der Studie zurückziehen musste (Beilage 42).

Überhaupt stellte das Ministerium eine placebo-kontrollierte Studie als eine der wichtigsten Bedingungen für die Zulassung von Ukrain dar (Beilage 33). 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 ein Placebo zu vergleichen“ (Beilage 43).

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

Ergebnisse klinischer Studien

Tatsächlich wurden die ersten randomisierten Studien mit Ukrain in der Ukraine durchgeführt (Beilagen 44, 45, 46). Ukrain wurde in diesen Studien nicht mit einem 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 (Beilage 44) wird direkt darauf hingewiesen, dass „das Studienprotokoll vom

Arzneimittelbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, Österreich genehmigt wurde“ (Beilage 44 Seite 3). Die Ergebnisse wurden dem Bundesministerium vorgelegt. Trotzdem wurde diese Studie von den Beamten des Gesundheitsministeriums abgewertet, da sie in einem Ostblockland gemacht worden ist.

Berichte über erfolgreiche Behandlungen mit Ukrain häuften sich, bis 1999 waren bereits 139 Fachpublikationen über dieses Präparat veröffentlicht worden (Beilage 1).

Die folgenden Zitate sind den beigelegten Erfahrungsberichten österreichischer Ärzte zu entnehmen.

Der bekannte Wiener Arzt Dr. Thomas Kroiss (Gablenzgasse 7, 1150 Wien) 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“** (Beilage 19, Seite 5).

Dr. Hiltraut Fussenegger, Fachärztin für Innere Medizin (Mirabellplatz 6/11, 5020 Salzburg) 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“** (Beilage 19, Seite 18).

Dr. Thomas Matschurat (Steinkirchner Str. 6, 82166 Gräfelfing, Deutschland) 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 Tumolvakzine sowie Vitaminen und Spurenelementen behandelt.

Die Patientin ist bis heute, Ende August 96 rezidivfrei...“ (Beilage 19, 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.“ (Beilage 19, Seite 31)

Aber statt entsprechend der Gesetzlage zur Zeit der Antragstellung die Zulassung zu erteilen, hat das Ministerium immer wieder neue Forderungen gestellt, was eigentlich als Verletzung der Verfahrensvorschriften einzustufen ist. Trotz der Erfüllung aller zusätzlichen Forderungen des Ministeriums, ist die Zulassung nach den Anträgen von Dezember 1976 und Juli 1981 für Ukrain bis heute nicht erteilt.

Eine Reihe von praktizierenden österreichischen Ärzten und Wissenschaftlern, die beeindruckt von den Behandlungsergebnissen waren, haben das Ministerium um ein beschleunigtes Verfahren für die Zulassung von Ukrain wie auch um weitere Forschung mit diesem Präparat ersucht. Hier einige Beispiele:

Dr. Siegfried Wagner (Körblergasse 74, 8010 Graz): „Als Weiterführung meiner erfolgreichen Behandlung mit Ukrain erachte ich die Zulassung des Arzneimittels Ukrain in Österreich als äußerst wünschenswert.“ (Beilage 19 Seite 5)

Prim. Dr. Hans-Jörg Klein (Dr.-Karl-Lueger-Platz 2, 1010 Wien): „In diesem Sinne würde ich die Zulassung des Arzneimittels UKRAIN durch das Bundesministerium als außerordentlich wünschenswert empfinden.“ (Beilage 19 Seite 7)

Dr. Peter Kadan (Davidgasse 39, 1100 Wien): „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.“ (Beilage 19 Seite 9)

Dr. Uta Konstantopoulos (Nibelungengasse 26, 8010 Graz) 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.“ (Beilage 19 Seite 19)

Dr. Omar Abu-Dayeh, Kreisarzt (7035 Steinbrunn/Zillingtal-Müllendorf): „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.“ (Beilage 19 Seite 26)

Dr. Grazyna Nowicki (keine Verwandte, Fachärztin für HNO-Krankheiten, Stiegengasse 14, 1060 Wien): „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.“ (Beilage 19 Seiten 27-28)

Auf Grund guter Therapieerfolge bei austerapierten Patienten mit verschiedenen Tumoren haben viele Ärzte und Wissenschaftler es für nötig befunden, sowohl Gesundheits- als auch Wissenschaftsministerium darüber zu informieren (Beilage 29) und haben gebeten, die interessanten Ergebnisse der Behandlungen mit Ukrain zu überprüfen.

1996 schrieb Dr. Alois Denk (Rooseveltstr. 2A, 4400 Steyr): „Es wäre medizinisch wünschenswert, die Wirksamkeit von Ukrain weiter zu erforschen und bei entsprechendem Resultat der Allgemeinheit zugute kommen zu lassen“. (Beilage 19 Seite 17)

1996 berichtete Univ. Doz. Dr. Hubert Denz (Facharzt für innere Medizin und Hämato-Onkologie, Andreas-Hofer-Str. 4, 6020 Innsbruck): „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.“ (Beilage 19 Seiten 15-16)

Zur Wirksamkeit von Ukrain bei Melanomen sind genügend Beweise erbracht worden. Beim 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. (Beilage 4)

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 (Beilage 49).

Was den von Prof. Wodniansky erfolgreich behandelten Melanomfall betrifft, so ist kein einziger ähnlicher Fall der vollen Remission in einem Stadium, in dem bereits Melaninausscheidung im Harn festgestellt wurde, in der Fachliteratur beschrieben. Die präklinischen Studien sowie klinische Erfahrungen anderer Ärzte bestätigen, dass das kein Zufall war. Auch andere Ärzte haben von 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 exziiert 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)...“** (Beilage 19 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 all diesen positiven Beweisen und Hinweisen die Zulassung für Ukrain noch nicht erteilt worden ist, um den verzweifelten atherapierten Patienten Hilfe zu anzubieten.

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. Es ist unverständlich, warum die Forscher den Bericht von Prof. Wodnianski ignoriert haben, wenn kein einziger Fall der Selbstheilung in diesem Zustand in der Fachliteratur bekannt ist.

Die Studien des Österreichischen Forschungsinstitutes in Seibersdorf zeigen, dass die Toxizität von Ukrain sehr gering im Vergleich zu anderen Antikrebspräparaten ist und eine hohe Sicherheit bei der Anwendung bietet (Beilage 1).

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.“** (Beilage 23, 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“ (Beilage 20, Seiten 50-51).

1998 befürwortete 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...“** (Beilage 21, 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, Beilage 22, Seite 23)

Viele Ärzte und Wissenschaftler, die mit Ukrain gearbeitet und seine außergewöhnliche Wirkung beobachtet haben, haben das Ministerium gebeten, das Präparat gründlich zu untersuchen. Stattdessen habe ich nicht nur keine Unterstützung seitens des Bundesministeriums für Gesundheit bekommen, sondern man hat mich mit permanenten bürokratischen Hindernissen und endlosen gerichtlichen Prozessen ständig von der Forschungsarbeit abgelenkt und versucht, mich in den finanziellen Ruin zu treiben.

Ohne jeden Skrupel wurde tausenden krebserkrankten Menschen die Hoffnung und Möglichkeit auf Heilung genommen. Ein Teil dieser gut dokumentierten bedenklichen Geschehnisse ist in dem oben genannten Buch „Krebsmittel Ukrain - Kriminalgeschichte einer Verhinderung“ beschrieben (Beilage 38).

5. Verstoß gegen die Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Art. 2

Das Recht jedes Menschen auf Leben gehört zu den Grundrechten und wird in Österreich verfassungsrechtlich geschützt (Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Art. 2; Beilage 47). Alle oben beschriebenen Maßnahmen zur Verzögerung der Bearbeitung der Zulassungsanträge sind ein Verstoß gegen dieses Gesetz.

Therapie ohne Nebenwirkungen

Aus Medienberichten habe ich erfahren, dass viele österreichische Krebsforscher derzeit an der Entwicklung von nebenwirkungsfreien Medikamenten arbeiten (Beilage 50). Es ist sehr lobenswert, dass auch das Krebsforschungsinstitut, wo ich 1976 als Student gearbeitet und ein nebenwirkungsfreies Krebsmittel entwickelt habe (Beilage 24), viele Anstrengungen in diese Richtung unternimmt. Je mehr Krebsmittel mit solchen Eigenschaften zur Verfügung stehen würden, desto besser könnte den Patienten geholfen werden.

Mein Präparat ist das erste, das diese Eigenschaften besitzt und existiert schon seit mehr als 30 Jahren. Man weiß nicht, wie lange österreichische Forscher noch brauchen werden, um ein vergleichbares Produkt zu entwickeln – mehr als 30 Jahre sind vorbei, aber der Erfolg ist

immer noch nicht in Sicht. Leider können die Krebspatienten nicht warten. Daher sehe ich keinen Sinn darin, mein Präparat und die Information über seine Wirkung den Patienten vorzuenthalten.

Das österreichische Bundes-Verfassungsgesetz garantiert im Artikel 7 allen Bürgern gleiche Rechte und fordert gleichzeitig Respekt vor dem Gesetz (Beilage 51). Leider werden diese Grundsätze in meinem Fall ständig verletzt (Beilage 38, <http://www.ukrin.com/de/tatsachen>). Alle meine Bemühungen, die Lage zu ändern, waren erfolglos (Beilagen 52, 53, 54, 55, 56), so hat die Autorin des Buches Frau Dr. Thun-Hohenstein versucht, die Aufmerksamkeit der ganzen Welt auf diese rechtswidrige Lage zu lenken.

Trotz zahlreicher Forderungen seitens des Gesundheitsministeriums habe ich meine Anträge aus den Jahren 1976 und 1981 nicht zurückgezogen, was auch dem Schreiben der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen vom 8.1.1998 zu entnehmen ist (Beilage 57). Beide Anträge sind rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften bis heute nicht bearbeitet.

6. Zusatzantrag 1986

Am 9.9.1986 habe ich, entsprechend der Forderung des Ministeriums, ausgefüllte Formblätter zusammen mit sieben Bänden Unterlagen, welche 450 Krankengeschichten der erfolgreich mit Ukrain behandelten Patienten sowie Ergebnisse zahlreicher Studien beinhalteten, welche die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Ukrain bewiesen, eingereicht (Beilage 58).

Mein Brief mit den ausgefüllten Formblättern wurde vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz mit dem Bescheid Zl. 2.921.726/7-II/C/16b/95 vom 2. Juni 1995 abgelehnt (Beilage 59). Dieser Bescheid wiederum wurde vom Verwaltungsgerichtshof **wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften** mit der Entscheidung Zl. 95/10/0124 am 26. Februar 1996 **aufgehoben** (Beilage 15). Hier einige Zitate aus der Entscheidung.

„Die belangte Behörde hat sich zwar zu den Stellungnahmen des Beschwerdeführers geäußert; ihre Begründung ist aber zu pauschal und erschöpft sich in Behauptungen, deren Grundlage nicht erkennbar ist. Zum Teil ist auch nicht erkennbar, was die belangte Behörde mit ihren Ausführungen belegen will, so z.B., wenn sie ausführt, zum Punkt „Spezifikationen für Thio-Tepa“ habe der Beschwerdeführer nunmehr angegeben, dass nun die Qualität gemäß dem amerikanischen Arzneibuch verwendet werde. Die belangte Behörde vermisst mehrmals „entsprechende“ Unterlagen, legt aber nicht dar, welche dies sein sollen und weshalb sie erforderlich sind...

Welche Art von „Interpretation“ die belangte Behörde vermisst, wenn sie ausführt, zur Struktur für den Ukrain-Wirkstoff habe der Beschwerdeführer zwar eine Erklärung vorgelegt, jedoch keine Interpretation, bleibt unklar...

Aus den dargestellten Gründen erweist sich der angefochtene Bescheid als rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften, weshalb er gemäß §42 Abs.2 Z. 3 lit. B und C VwGG aufzuheben war“.

In der Zeit zwischen zwei Bescheiden des Ministeriums sind 120 neue Publikationen über Ukrain erschienen und bei internationalen Kongressen wurde Ukrain 100mal präsentiert. Viele neue Untersuchungen wurden durchgeführt. Warum wurde das seitens des Ministeriums negiert?

Mein Antrag vom 30. August 1986 sowie der Antrag vom 5. März 2001 unter der Auflage „nach Versagen der Standardtherapie“ wurde auf Grund von Gutachten der drei 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**“ (Beilage 60), und Prof. Eichler die Therapieerfolge mit Ukrain als „Selbstheilung“ bezeichnete (Beilage 61). Ein anderer Experte, Dr. Jean-Louis Robert aus Luxemburg 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...“ Dass sich Dr. Robert getraut hat, eine negative Empfehlung abzugeben, ohne die Unterlagen gelesen zu haben, legt den Verdacht nahe, dass er unbedingt den Auftrag des Ministeriums erfüllen wollte, einen ablehnenden Bescheid zu untermauern.

Artikel 8 Z. 2 AMG erlaubt die Verwendung nichtzugelassener Präparate, falls ein Arzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht erzielt werden kann (Beilage 62).

Der Publikation in der Zeitschrift „profil“ ist zu entnehmen, dass zurzeit keine effektiven Krebsmittel auf dem Markt verfügbar sind. Die neuen zugelassenen Krebsmittel sind lebensgefährlich, nicht ausreichend effektiv und sehr teuer (siehe „profil“ Nr. 6, 41. Jg., 8. Februar 2010, Beilage 63).

Trotz aller erzielten Erfolge als Monotherapie, weigern sich staatliche sowie private Versicherungsträger, die Kosten für die Behandlung zu übernehmen. Aus diesem Grund sind die Ärzte im Rahmen ihrer Aufklärungspflicht behindert, mein Präparat als Alternativmethode anzubieten. In dieser Situation können sich nur wohlhabende Patienten mein Präparat leisten und davon profitieren. Alle anderen Patienten werden stark benachteiligt.

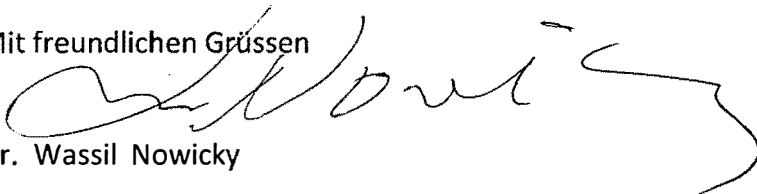
Ich habe alle rechtlichen Möglichkeiten, inklusive dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte, bei welchem ich den Prozess gewonnen habe, ausgeschöpft. Auf meine Frage „Was soll ich nun machen, damit ich zu meinem Recht in einem Rechtsstaat wie Österreich, komme“, habe ich bis jetzt sogar von der bekannten Rechtsanwaltskanzlei Schönherr sowie von der Rechtsanwaltskammer keine Antwort bekommen.

Für Ihre Erklärung wäre ich Ihnen sehr dankbar.

Da es sich um eine Angelegenheit im öffentlichen Interesse handelt, werde ich mir erlauben, dieses Schreiben sowie Ihre geschätzte Rechtsbelehrung im Internet zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wassil Nowicky



Beilagen

1	Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität
2	UKRAIN Präsentation
3	Presentations of Ukrain in congresses und Symposia
4	NCI: Results from National Cancer Institute Human Tumor Cell Line Screen
5	Roublevskaia 2000
6	Mendoza J., Zamora R., Gallardo J., Ceballos G., Aldana A., Espinosa M., Maldonado V., Melendez-Zajgla: NF-kappaB Does Not Influence the Induction of Apoptosis by Ukrain. Cancer Biology & Therapy 5:7, July 2006: 788-793.
7	Bescheid der Wiener GKK
8	Operationsbericht Jakob
9	ZDF Mona Lise: Was steckt hinter dem Krebsmittel Ukrain?
10	Gutachten Zielinski
11	Fachinformation 5-Fluorouracil
12	Gutachten Prof. Ludwig
13	Gutachten Prof. Ludwig - 2
14	Konzessionsdekret
15	Im Namen der Republik 1996
16	EGMR Entscheidung
17	Fachinformation Taxol
18	Stellungnahme der Republik Österreich
19	Erfahrungsberichte
20	Gutachten Duma
21	Gutachten von Eick
22	Gutachten Prof. Nahler (Clinical Expert Report)
23	Gutachten Knapp
24	13. Kongress
25	AMG §12
26	Xeroderma
27	Manfreda
28	Hellan
29	Wodnianski
30	Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Stellungnahme zu Prüfprotokollen Ukrain, Gutachten Nr. 558
31	Kadan, Dekan,...
32	Erlaß 1994
33	Placebo
34	Pschyrembel
35	Erlass 1986
36	Nowicki Disziplinarverfahren
37	Dr. Langer Strafanzeige
38	Buch von Eleonore Thun-Hohenstein „Krebsmittel Ukrain. Kriminalgeschichte einer Verhinderung“
39	Fall Stefan Dan - Verhinderungstaktik und ihre Folgen
40	Gutachten Hitzenberger
41	Drugs under experimental and clinical Research 1992
42	Reinthalder
43	Buch „Klinische Studien“

44	Susak 1996
45	Bondar G.V., Borota A.V., Yakovets Y.I., Zolotukhin S.E. Comparative evaluation of the complex treatment of rectal cancer patients (chemotherapy and X-ray therapy, Ukrain monotherapy). <i>Drugs Exptl. Clin. Res.</i> , XXIV (5/6), 1998, 221-226.
46	Zemskov V, Prokopchuk O, Susak Y, Zemskov S, Tkachenko O, Hodysh Y, Nowicky W. Efficacy of Ukrain in the treatment of pancreatic cancer. <i>Langenbeck's Archives of Surgery</i> (2002) 387:84-89.
47	Konvention
48	Bescheid 2009 Koshelnick Y., Moskvina E., Binder B.R., Nowicky J.W. Ukrain (NSC-631570) inhibits angiogenic differentiation of human endothelial cells in vitro. 17th International Cancer Congress, Rio de Janeiro, August 24-28, 1998, Monduzzi Editore, 91-95.
49	Zemskov 2000
50	news.at - Krebssterblichkeit in Österreich um 25% gesenkt: Mehrere Faktoren verantwortlich
51	Bundesverfassung
52	Brief an Bundesminister für Gesundheit Hrn. Alois Stöger vom 21.01.10
53	Antwort von Bundesministerium für Finanzen vom 07.10.2009
54	Brief an Vizekanzler und Bundesminister für Finanzen vom 26.8.2009
55	Brief an Bundeskanzler Dr. Werner Faymann vom 26.8.2009
56	Antwort von Bundesministerium für Justiz vom 19. August 2009
57	Schreiben der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen vom 8.1.1998
58	Antrag 9.9.1986
59	Bescheid 1995
60	Gutachten Winkler 2001
61	Gutachten Eichler
62	AMG §8
63	Profil vom 8.02.10 Therapie zum Tod. Teure Medikamente verlängern das Leben von Krebspatienten. Eine notwendige Geldverschwendung?
64	Brief Hauer
65	Brief Rechtsanwaltskammer