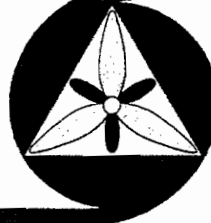


Nowicky Pharma

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



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

Herrn
Vizekanzler und Bundesminister
für Finanzen Dr. Pröll
Bundeskanzleramt
Hintere Zollamtstraße 2B
1010 Wien

ESI Nr.
Bundesministerium für Finanzen
Eingel. 27. AUG. 2009
Zl. Belg.

Wien, 26.8.2009

Sehr geehrter Herr Vizekanzler und Bundesminister für Finanzen,

Für Politiker ist es schwer einzuschätzen, wie wertvoll ein Präparat für Krebspatienten ist, welches selektive Wirkung hat (Fakten, Seite 2 Abs. 1 und 3), aber Mediziner der Gesundheitsbehörden müssten sich dessen in vollem Umfang bewusst sein. Die Herren mussten sich sehr wohl darüber im Klaren sein, was die Beobachtungen des bekannten Melanomspezialisten Prof. Dr. Wodnianski für Österreich und die Menschheit bedeuteten – (Fakten Seite 3 Absatz 5). Bis heute können mit keinem anderen Medikament in aller Welt an metastasierendem Melanom Erkrankte, die bereits Melanin im Harn ausscheiden, gerettet werden. Dass dies die Behörden negiert haben, ist sehr bedenklich. Für sie als Mediziner sollte klar sein, welches einmalige Ergebnis Prof. Wodnianski ihnen zur Verfügung gestellt hat.

Prof. Dr. Wodnianski selbst war so überrascht von der vollen Remission, dass er an das Ministerium herantrat und um Durchführung einer klinischen Studie ersuchte. Wie ich inoffiziell erfahren habe, verhinderten Beamte vom Gesundheitsministerium diese Studie.

In den vergangenen 25 Jahren sind mehr als 7.000 Leute an Melanom in Österreich gestorben (www.dep-iarc.fr). Nur jene Patienten, welche Ukrain als Therapie erhalten haben, leben jahrelang ohne Rezidive.

Auch bei dem Kind Stefan Dan hat man unter Berufung auf gesetzwidrige Erlässe, die Eltern gezwungen, die lebensrettende Ukrain Therapie rechtswidrig abzubrechen – siehe Fakten Seite 2, Abs. 5, welche erstaunliche Erfolge gebracht hatte – siehe Buch Seite 7 und Seite 185 und Internet: www.ukrin.de/verhinderungstaktikfolgen). Stefan ist jetzt 17 Jahre alt, aber auf Grund dieser Verordnung wird er sein ganzes Leben gelähmt bleiben.

Die Nichtzulassung von Ukrain ist sehr bedenklich. Mit allen möglichen Schikanen musste ich mich im Laufe der Jahre auseinandersetzen und meine ganze Kraft aufwenden, gegen die Verhinderungen anzukämpfen anstatt mich neuen wissenschaftlichen Aufgaben zu widmen. Ich will Ihnen nur ein Beispiel nennen, welche unwahren Behauptungen die Gesundheitsbehörden von sich geben, wenn sie von ausländischen Ärzten oder Patienten über Ukrain befragt werden – Beilage Dr. Nordfors.

So sollte auch Prof. Beger, ein in aller Welt anerkannter Chirurg und Pankreaskrebspezialist auf Grund Mitteilung seitens österreichischer Gesundheitsbeamter veranlasst werden, auf einem geplanten Symposium nicht über Ukrain Therapie zu sprechen - siehe Palliative Studie, Adjuvante Studie, Publikation von Dr. Gansauge, Erinnerungsprotokoll, Brief an Redakteurin.

Mir wurden alle nur erdenklichen Hindernisse in den Weg gelegt – siehe Fakten Seite 2 Abs. 1, Seite 11 Abs. 5, Seite 13 Abs. 4-6 - und dahinter stand immer die Gesundheitsbehörde.

Ich stellte meinen Antrag auf Zulassung für austherapierte Patienten am 28.Juni 1976 gemäß § 8 Z.2 und 3 Spezialitätenordnung – siehe Fakten Seite 1 Abs. 4. Auf Grund der Tatsache, dass Ukrain aus zwei bereits zugelassenen

Ausgangsstoffen hergestellt wird und gegenüber den Ausgangsstoffen einen deutlichen Vorteil aufweist, gleichzeitig wirksam und mehr als 300 mal weniger toxisch ist als die Ausgangsstoffe (Fakten, Seite 1, Abs. 2 und 4), sollte das Präparat sehr rasch zugelassen werden. Eingereichte Anträge müssen von der Behörde immer auf Grund jener Gesetzlage bearbeitet werden, welche in dem Jahr der Einreichung Gültigkeit hat.

Irreführenderweise hat man mich aufgefordert, den Antrag von 1976 zurückzuziehen und einen neuen Antrag einzureichen. Diese Forderungen vom Ministerium haben sich wiederholt, ich habe jedoch meinen Antrag von 1976 nie zurückgezogen und stets nur Zusatzanträge gestellt, so auch am 30. August 1986. Zu dieser Zeit war für Neuanträge vorgeschrieben, dass als Beweis für die Wirkung eine klinische Studie vorgelegt werden musste durch und die Durchführung einer solchen Studie musste vom Arzneimittelbeirat bewilligt werden. Diese Bewilligung habe ich am 23.6.1993 seitens des Bundesministeriums bekommen. Es wurde die Durchführung einer Studie für malignes Melanom, Kolonkarzinom sowie auch die klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten nach § 42 AMG bewilligt. In seinem Abschlussgutachten zeigte sich der Arzneimittelbeirat darüber verwundert, dass das gut verträgliche und wirksame Präparat Ukrain noch nicht zugelassen ist – siehe Fakten Seite 14, Abs.4.

Unverständlicherweise wollte in Österreich keine Klinik eine solche Studie durchführen, darum habe ich eine Kolonstudie in der Ukraine initiiert (Beilage Bondar, Susak) und die Ergebnisse dem Ministerium vorgelegt sowie auch Erfahrungsberichte von Ärzten, die in ihrer Praxis Ukrain nach § 42 angewandt haben und auf Grund ihrer guten Ergebnisse um schnelle Zulassung ersuchten - siehe Fakten Seite 7 und 8.

In den Folgejahren wurden neue Richtlinien ausgearbeitet, nach denen die Studien von der Ethikkommission bewilligt werden mussten. Durch die Unterstützung vom Wissenschaftsministerium Sektionschef Dr. Rozsenich hat sich Univ.Doz. Dr. Reinhaller bereit erklärt, eine solche Studie durchzuführen. Er arbeitete das Protokoll aus und reichte es bei der Ethikkommission um

Bewilligung ein. Es ist als grotesk und unmenschlich anzusehen, dass die Ethikkommission wie auch das Ministerium einen Placebovergleich forderte. Dr. Reinhaller nahm daher von der Durchführung der Studie Abstand – siehe Brief Univ.Doz.Dr. Reinhaller.

Der Antrag auf Zulassung von 1976 wurde laut Bescheid GZ 2.921.726/7-II/C/16b/95 vom 2. Juni 1995 abgelehnt, vermutlich deswegen, da ich keine Studie mit Placebovergleich vorlegen konnte. Dieser ablehnende Bescheid wurde am 26.2.1996 vom Verwaltungsgerichtshof als rechtswidrig infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften aufgehoben.

Dann wurden wieder neue Richtlinien herausgegeben, nach welchen man Gutachten gefordert hat. Seitens der Behörde wurde ich darauf hingewiesen, dass es meine Pflicht ist, Gutachter zu beauftragen. Dies habe ich getan und Dr. Knapp hat die präklinische Wirksamkeit und den Nachweis für Unbedenklichkeit vorgebracht, Dr. Duma und Dr. van Eick erstellten die entsprechenden Gutachten für klinische Wirksamkeit und alle drei haben die Zulassung empfohlen – siehe Fakten Seite 9, Abs. 3 - . Dr. Vymazal und Dr. Tittel erstellten Gutachten über Qualitätsnachweis (Fakten Seite 9, Absatz 4 – 6). Erstaunlicherweise wurden die Gutachten von der Gesundheitsbehörde als nicht ausreichend angesehen, obwohl es sich um Gutachter handelte, die sonst stets von den Behörden akzeptiert wurden, wenn sie für andere Unternehmen tätig waren. Man hat mir dann vom Ministerium DrDr. Nahler als besten Gutachter empfohlen, den ich den Auftrag für ein Gutachten erteilte. Auch DrDr. Nahler hat ebenfalls die Zulassung empfohlen. (Fakten, Seite 9 Abs. 6).

Das Ministerium konnte auf Grund der oben erwähnten sechs Gutachten und der Empfehlungen von jenen Praktischen Ärzten, die Ukrain im Rahmen des § 42 angewendet hatten (Fakten, Seite 8-9, Arrouas), keinen ablehnenden Bescheid erstellen. Daher liegt der Verdacht nahe, dass man, um einen Grund für die Ablehnung zu haben, unüblicherweise vom Ministerium zwei neue Gutachter mit Gutachten beauftragte. Es handelte sich um Dr. Robert aus Luxembourg, der ein Gutachten über die Qualität und um Prof. Dr. Winkler, der ein solches über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erstellen sollte.

Prof. Dr. Winkler wurde von mir als Gutachter abgelehnt, da er in einem Naheverhältnis zum Ministerium stand und er überdies auf dem Gebiet der Onkologie nicht kompetent war (Beilage Ablehnung). Allerdings wurde meine diesbezügliche Bitte außer Acht gelassen. Mit seinem Gutachten bestätigte er die von mir vorgebrachte Vermutung, dass er kein Spezialist sei. denn er begründete seine Empfehlung für die Nichtzulassung von Ukrain damit, dass "nicht sichergestellt ist, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. freies Thiotepa zurückzuführen sind" (www.ukrin/doc/winkler_2002a.pdf). Kein Onkologe würde eine derartige Behauptung abgeben.

Als Chemiker hatte Dr. Robert die Aufgabe festzustellen, ob der vorgeschlagene Qualitätsnachweis ausreichend ist. Stattdessen forderte er für ein

Komplexprodukt eine Strukturformel. Diese Aussage ist sehr befremdend, da jedem Chemiker bewusst ist, dass man für einen Komplex keine Strukturformel erstellen kann. Noch dazu erlaubte er sich die Empfehlung, Ukrain nicht die Zulassung zu erteilen, was überhaupt nicht seine Pflicht war und ironischerweise gibt er selbst zu, um einen negative Aussage über Ukrain zu machen, braucht er die Unterlagen überhaupt nicht zu lesen.

Auf Grund dieser zwei Gutachter hat man meinen Zusatzantrag vom 30. August 1986 mit Bescheid vom 25. April 2002 abgelehnt, da ich keine Doppelblindstudie bei Krebspatienten vorgelegt habe. Dies ist als rechtswidrig anzusehen, da 1986 zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine gesetzlich begründete Forderung nach einer Studie vorlag. Bei der Ablehnung hat man, wie oben bereits erwähnt, die sechs positiven Gutachten wie auch die Empfehlungen von Ärzten und von ca. 200 Wissenschaftlern negiert, welche die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Präparats nachgewiesen haben. Eine Entscheidung über den ursprünglichen Antrag vom 28. Juni 1976 liegt nicht vor.

2002 hat der Verwaltungsgerichtshof den ablehnenden Bescheid mit folgenden Begründungen bestätigt (Beilage):

„Eine größere Doppelblindstudie, die von einer anerkannten und überprüfbaren Institution durchgeführt wird, ist zu fordern.“

„... dass im Hinblick auf den fehlenden Strukturbeweis der genannten Arzneispezialität auch eine Zulassung unter Vorschreibung der gewünschten Auflage nicht in Frage kam“

„... ist nicht sichergestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den vermuteten Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-Tepa zurückzuführen sind.“

Richter verfügen nicht über das entsprechende Fachwissen und sind daher gezwungen, sich auf die vorgelegten Gutachten zu verlassen. Wie relevant obige Begründungen sind, haben wir schon oben ausführlich dargelegt. Mit solchen rechtswidrigen und unlogischen Begründungen lehnt man den Zusatzantrag von 1986 für austherapierte Patienten ab und überlässt sie ihrem traurigen Schicksal.

Hätte man Ukrain 1976 entsprechend der Rechtslage zugelassen, wäre es das beste und nobelste Exportprodukt für Österreich geworden. Durch die Ablehnung ist Österreich ein großer wirtschaftlicher Schaden entstanden. Darum ersuche ich Sie, die Prokuratur und die Staatsanwaltschaft zu beauftragen, die vorgebrachten Fakten zu überprüfen und entsprechende Schritte zu unternehmen.

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

Mi freundlichen Grüßen



Dr. Wassil Nowicky

Beilagen:

Fakten

Potential

Buch

Nordfors

Studie Bondar

Studie Susak

3 Studien Gansauge, Beger

Protokoll Beger und Brief an Redakteurin

Brief Dr. Reinthaler

Arrouas

Bescheid 2002