





# Wissenschaft die Freunde schafft:

Ralf Kollinger & Dipl. -Ing. Dr. Wassil Nowicky & Frankfurter Consilium

### **Offener Brief**

Das unfassbare Geschehen und unendliche Literatur zum Krebsmittel UKRAIN / Die Ausgrenzung und das Ignorieren des UKRAIN ist nicht mehr zu fassen!

An Herrn Bundesminister

für Gesundheit

Alois Stöger

Radetzkystraße 2

1030 Wien 21.03.2013

**Offener Brief** 

Betrifft: Antrag auf Zulassung von UKRAIN nach der Arzneispezialitätenordnung von 1976, wiederholt 1981.

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

Ich, Dipl.-Ing. Dr. Wassil Nowicky, erlaube mir im Anschluss die aktuell problematische Situation des Arzneimittels Ukrain zu schildern. Da momentan viele Patienten ihre Therapie den Umständen bedingt nicht fortsetzen können, weil ihnen der Zugang zu dem Medikament verwehrt bleibt, betrachte ich diesen Zustand als äußerst kritisch.

Es stehen hier viele Menschenleben auf dem Spiel, weshalb ich Sie bitte die folgende Literatur gewissenhaft zu studieren.

Zunächst möchte ich Ihnen einige, in meinen Augen wesentliche, Tatsachen darlegen.

Bei der Pressekonferenz am 25.1.2013 präsentierte Dr. Aschhoff seine Therapie-Ergebnisse mit Ukrain an Kindern (Beilage 14). Darunter auch ein kleines Mädchen mit Ewing Sarkoma, die damals als austherapiert vom Spital entlassen und ihrem Schicksal überlassen wurde (Beilage 17, Seite 36). Dank seiner Hilfe und dem Medikament Ukrain hat sie ihre Erkrankung überstanden und kann heute ihrer Tätigkeit als Krankenschwester nachgehen. Ein weiterer Fall, welcher sehr eindrucksvolle Ergebnisse zeigt, ist der von Daniel B. (Beilage 18), welcher an Xeroderma Pigmentosum erkrankt ist und bis zu seinem 16. Lebensjahr 56 Operationen über sich ergehen lassen musste. Er begann eine Therapie mit Ukrain bei Dr. Aschhoff. Heute ist sie 27 Jahre alt und normal arbeitstätig. Wohl gemerkt ist ein Xeroderma Pigmentosum Patient der so lange überlebt, weltweit ein absoluter Einzelfall. Dr. Aschhoff konnte zahlreichen Kindern mit Ukrain helfen und dokumentierte seine Erfolge, welche in folgenden Veröffentlichungen zu finden sind:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11062738, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17591092.

Zweifellos sind unsere Kinder das wichtigste in unserem Leben. Daher gibt es kaum etwas, dass ein Elternteil schwerer treffen könnte, als eine Krebsdiagnose des eigenen Kindes. Damit geht für die Familie die Welt zugrunde. Angehörige müssen, abgesehen von der schweren Erkrankung, die unmenschlichen Folgen mit ansehen, die im Zuge einer Chemotherapie zu erwarten sind. Der Haarausfall, verursacht durch die hochgradig zellschädigende Wirkung der Medikamente, Entzündungen welche überall am Körper wüten, ständiges Erbrechen und viele andere folgen-schwere Probleme. Wenn diese Qualen dann

noch völlig erfolglos waren, wird ihnen klar, dass all diese zusätzlichen Strapazen völlig umsonst waren und das Kind mehr oder weniger zu Grunde gerichtet wurde.

Seit 1976 sind in Österreich schätzungsweise 10.000 Kinder an Krebs verstorben. Wäre Ukrain gesetzmäßig zugelassen worden, kann man nur wage erahnen wie viel menschliches Leid hätte erspart werden können.

Als ich die ersten Erfolge mit Ukrain beobachten konnte, einem Produkt, das ausschließlich krebs Zellen angreift, für gesundes Gewebe jedoch absolut ungiftig ist (Beilage 17, Seite 10,26,32)

(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11062738,

http://www.ukrin.com/docs/Cordes\_2002.pdf,

http://www.ukrin.com/docs/Hohenwarter\_1992.pdf,

http://ukrin.com/de/krebsmittel, http://www.ukrin.com/docs/Mendoza 2006.pdf,

http://www.ukrin.com/docs/Roublevskaia 2000.pdf,

<a href="http://www.ukrin.com/docs/Brueller 1992">http://www.ukrin.com/docs/Brueller 1992</a>) – ganz im Gegenteil dieses sogar regeneriert und das Immunsystem stärkt (Beilage 17, Seite 27)

(http://ukrain.ua/statti/017.htm, http://www.ukrin.com/docs/Danilos 1992.pdf, http://www.ukrin.com/docs/slesak 1992 1.pdf) - habe ich dieses auf dem 13. internationalen Chemotherapiekongress in Wien im Jahre 1983 präsentiert (Beilage 19) (http://www.ukrin.com/docs/13.congress.pdf). Damals konnte ich bereits Dokumentationen von über 100 austherapierten Patienten präsentieren, welche die Wirkung des Präparats bestätigen konnte. Diejenigen Patienten, die mit Ukrain nicht vollständig geheilt werden konnten, erfuhren zumindest eine deutliche Verbesserung ihrer Lebensqualität. Diese Erfolge sprachen sich verständlicherweise schnell umher. So hat sich damals auch die Familie eines 9jährigen Mädchens mit der Diagnose Ewing Sarkom an mich gewandt. Nachdem das Mädchen erfolglos nach schulmedizinischem Standard mit Chemo- und Kobalttherapie behandelt worden war, wurde sie mehr oder weniger zum sterben nach Hause geschickt. Röntgenbilder bestätigten, dass der Tumor weder auf die Bestrahlung noch auf die Chemotherapie angesprochen hatte, und die Tumormasse rasch stetig zu nahm. Ein Monat nach Beendigung der Chemotherapie begann eine Behandlung mit Ukrain. Im St. Anna Kinderspital, Wien, konnte glücklicherweise beobachtet werden wie sich das Tumorgewebe

langsam zurückbildete. Das Kind wurde regelmäßig zu Verlaufskontrollen nach Wien gebracht wodurch dieser Fall sehr gut verfolgt und in St. Anna Kinderspital dokumentiert werden konnte(Beilage 17, Seite 37). In Folge dessen wurde das zweite Kind, an dem sich die Standradtherapie ebenfalls als wirkungslos erwies, auch mit Ukrain behandelt. Ein drei jähriger Junge mit generalisierter Lymphangiomatose, zu diesem Zeitpunkt komplett abgemagert und vollkommen geschwächt (Beilage 20). Dieser junge Mann ist heute 23 Jahre alt (http://ukrin.com/de/verhinderungstaktik-folgen).

1996 konnte bei einem 13 jährigen Mädchen mit einem großzelligen Astrozytom, ebenfalls schulmedizinisch austherapiert, im Zuge einer Ukraintherapie eine vollständige Remission des Tumors erreicht werden (Beilage 21).

Sie lebt bis heute und hat sogar ein gesundes Kind zur Welt gebracht hat (<a href="http://www.ukrin.com/docs/steinacker">http://www.ukrin.com/docs/steinacker</a> 1996 2.pdf).

Am 13.11.2012 berichtete Dr. med. Frank Daudert über Behandlungserfolge bei einem 7 Jahre alten Mädchen mit diagnostiziertem Gehirntumor. "Nach 14 Tagen musste ich erstaunlicherweise feststellen, dass die Lähmungserscheinungen rückläufig waren, der Kopfschiefstand verschwand und das Kind wieder schlucken konnte. Nach 14 weiteren Tagen habe ich das Kind wieder der UNI-Klinik München vorstellig gemacht, um die Operationsfähigkeit prüfen zu lassen. IM Zuge der weiteren Untersuchungen wurde festgestellt, dass sich der Tumor tatsächlich verkleinert hat und der Tumor operabel wurde.

Die Operation wurde erfolgreich durchgeführt und das Kind bekam auch später keinen Rückfall mehr." (Beilage 16)

(http://www.ukrin.com/docs/steinacker\_1996\_2.pdf).

Die Therapieerfolge bei krebskranken Kindern sind unter folgenden Quellen publiziert:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11062738, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17591092

In Österreich werden jährlich ungefähr 200 krebskranke Kinder austherapiert und aussichtslos zum sterben nach Hause geschickt. Ich bot dem St. Anna Kinderspital an, für elf dieser Kinder die Therapie mit Ukrain kostenlos zur

Verfügung zu stellen, worauf ich jedoch bis heute keine Antwort erhielt (Beilage 22) (http://ukrin.com/de/2011-01-13-brief-an-stanna-kinderspital).

Ungeachtet dieser aussagekräftigen Tatsachen komme ich nun zu den Ereignissen welche zu der aktuellen zugespitzten Situation führten.

Am 4.9.2012 wurde ich letztendlich grundlos inhaftiert, meine Mitarbeiter denen vorgeworfen wurde "Mitglieder einer kriminellen Vereinigung" zu sein, wurden zur sofortigen Einvernahme ebenfalls abgeführt. Alle Wohnungen und Büroräumlichkeiten wurden durchstöbert, meine Familie zwei Wochen terrorisiert und Privatbesitz beschlagnahmt. Als Grund galt zunächst eine anonyme Anzeige! Eine weitere Anzeige aus der Ukraine eines Verwandten eines Patienten welcher an metastasierten Nierenkarzinom mit Lungenmetastasen litt. Der Patient verstarb nach fünf jähriger Therapie mit Ukrain, wobei die Lebenserwartungen zunächst nach schulmedizinischen Erwartungen auf wenige Monate geschätzt wurden. Der dritte Grund berief sich auf die Krankengeschichten eines Patienten der bei metastasierendem kleinzelligen Bronchus Karzinom mit Ukrain therapiert wurde und letztendlich nicht geheilt werden konnte. Jedoch konnte dessen Lebensqualität nachgewiesenermaßen verbessert werden. Auch Krankengeschichten von Patienten, bei welchen mittels Ukrain vollständige Remissionen erreicht werden konnten, wurden mir unverständlicherweise zur Last gelegt. Es wurden Zeugen zur Aussage genötigt, welche nachweislich nicht den Tatsachen entsprechen. In dem dokumentierten Briefverkehr mit Patienten (Beilage 23), welche in diesem ihren ausdrücklichen Dank aussprechen, ist in Kombination mit Vernehmungsprotokollen (Beilage 24) eine total konträre Aussage zu sehen. Mir bleibt dies unverständlich und ich kann dies nur auf diverse Verhörmethoden zurückführen.

Ich erlaube mir Seite 3, 8 Absatz, Anlassbericht vom 18.1.2012, Bundesministerium für Inneres (GZ: 2 699606/1-II/BK/31o55), zu zitieren wo folgendes zu lesen ist und meiner Meinung nach die grundsätzliche Intentionen der Behörden ersichtlich sind: "Eine strafrechtliche Verfolgung NOWICKYS war It AGES aufgrund fehlender Beweise und mangels Vorliegen von Patientendaten bis dato nicht möglich." (http://ukrin.com/de/node/287).

Abgesehen von diesen Ereignissen komme ich nun zum Ursprung dieser problematischen Situation, beginnend mit der ausbleibenden Erteilung der

Zulassung. Wie sich aus der in der Beilage befindlichen chronologischen Beschreibung von Ereignissen (Beilage 13) ergibt, wurde mein Antrag aus dem Jahre 1976 zur Zulassung des Präparats nach damals geltender Arzneispezialitätenordnung seitens der Behörde bis heute nicht vollständig bearbeitet.

Einzusehen in dem Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz vom 27.07.1981 samt Beilagen und Review(Beilage 7) (<a href="http://www.ukrin.com/docs/1981-07-27-brief-zulassung-1981.pdf">http://www.ukrin.com/docs/1981-07-27-brief-zulassung-1981.pdf</a>).

Es gibt Entscheidungen des EuGH, in welchen es als gemeinschaftsrechtswidrig beurteilt wurde, wenn eine Partei wie ich unter Vorlage der geforderten Urkunden einen Antrag stellt, in der Folge aber nach einer neuen, geänderten Rechtslage beurteilt wird. Bezüglich dessen entwickelte sich das Stichwort "Pipeline – Judikatur". Befindet sich ein Antrag bereits in einer "Pipeline" (wie beispielsweise der vorliegende Antrag meinerseits nach der Spezialitätenordnung 1947) so muss er auch bis zur Entscheidung in dieser "Pipeline" verbleiben (<a href="http://ukrin.com/de/sachverhalt">http://ukrin.com/de/sachverhalt</a>).

Wie den Beilagen zu entnehmen ist, wurde den gesetzlich gestellten Forderungen stets gänzlich entsprochen. Seitens der Behörden wurden jedoch ohne gesetzliche Grundlagen zusätzliche Bedingungen gestellt, welche ich ebenfalls bestmöglich erfüllte. Dadurch, dass letztendlich Forderungen gestellt wurden, welche moralisch und gesetzlich im Falle von Krebspatienten nicht zu erfüllen waren, (hier sei hingewiesen auf geforderte doppelblind kontrollierte Studien mit Placebo) (<a href="http://www.ukrin.com/docs/Placebo">http://www.ukrin.com/docs/Placebo</a> 1995.pdf), kann dies nur als schikanöse Verhinderungsstrategie interpretiert werden.

Unter nochmaligem Hinweis auf die EuGH Entscheidungen zur "Pipeline Judikatur" sowie gestützt darauf, dass mein Antrag nach der Spezialitätenordnung nach wie vor aufrecht ist, bitte ich Sie dringlichst der Arzneimittelspezialität "UKRAIN" die Zulassung zu erteilen.

Immerhin herrscht in Österreich das Prinzip der Rechtsstaatlichkeit, weshalb Behörden verpflichtet sind dem Gesetz entsprechend zu handeln.

Ich kann nur wiederholen, dass durch eine Zulassung, vielen Familien großes Leid erspart bliebe. Es würden Versicherungen für diese effiziente und nebenwirkungsarme Krebstherapie aufkommen und das Leben vieler Menschen könnte gerettet werden.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Dipl.-Ing. Dr. Wassil Nowicky

#### Beilagen:

Krebsmittel Ukrain

Geschichte einer Verhinderung der Zulassung

Bis 1984 galt in Österreich die Arzneispezialitätenordnungaus dem Jahr 1947 (http://www.ukrin.com/docs/1947-spezialitaetenordnung.pdf). Nach dieser Verordnung war es notwendig, lediglich den therapeutischen Vorteil eines neuen Präparats nachzuweisen wenn dieses aus bereits zugelassenen Komponenten hergestellt ist. Umfangreiche präklinische- und klinische Studien waren zu diesem Zeitpunkt nicht gefordert (Beilage 12).

Im Jahr 1976 wurde festgestellt, dass Ukrain eine selektive Wirkung hat. Dies bedeutet, dass es ausschließlich für Krebszellen jedoch nicht für gesunde Zellen toxisch ist (http://ukrain.ua/statti/038.HTM). Weiteres zeigte das Präparat eine rasche Akkumulation im Krebsgewebe, was durch Autofluoreszenz der Substanz im UV-Licht leicht erkennbar ist/http://www.ukrip.com/docs/Hohonwarter\_1992.pdf

ist(http://www.ukrin.com/docs/Hohenwarter\_1992.pdf,

http://www.ukrain.ua/present/ukrain.html).Gleichzeitig hat Ukrain eine mehr als 300fach geringere Toxizität (http://www.ukrain.ua/statti/043.htm)bezüglich seiner Ausgangssubstanzen, somit war der therapeutische Vorteil klar ersichtlich.

Am 25. Jänner 1980 wurde mir vom Österreichischen Patentamt das Patent "Verfahren zur Herstellungvon neuen Salzen von Alkaloidderivaten von Thiophosphorsäure" erteilt (Österreichisches Patent NR. 354644).

#### Gemäß § 22 Patentgesetz gilt:

(1)...Patentinhaber andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen. (2) Ist das Patent für ein Verfahren erteilt, so erstreckt sich die Wirkung auch auf die durch dieses Verfahren unmittelbar hergestellten Erzeugnisse.

http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetz esnummer=10002181

Am 27. Juli 1981 verfasste ich einen Brief an Bundesminister Dr. Kurt Steyrer mit der Bitte im Sinne einer zukünftigen Krebsvorsorge eine rasche Entscheidung bezüglich der Registrierung zu treffen (http://www.ukrin.com/docs/1981-07-27-brief-zulassung-1981.pdf). In der Antwort von Bundesminister Dr. Kurt Steyrer am 14. August 1981 wurde mir mitgeteilt, dass ich für die Zulassung des Präparats eine Konzession benötige. Ich stellte umgehend den entsprechenden Antrag.

1988 erhielt ich die Konzession für die Herstellung von Alkaloidderivaten und legte diese dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vor (http://www.ukrin.com/docs/Konzessionsdekret.pdf).

1993 erhielt ich den Bescheid, dass ich klinische Studien vorlegen müsse, welche nach dem vom Ministerium genehmigten Protokoll durchgeführt werden sollten (http://www.ukrin.com/docs/Arrouas\_1993.pdf). Dies enthielt einen Studienplan für:

- 1. Offene kontrollierte Studie zum Kolonkarzinom.
- 2. Klinische Studie zum malignen Melanom.
- 3. Klinische Prüfung außerhalb von Krankenanstalten nach §42 AMG. 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.

1996 wurden solche Vergleichsstudien mit metastasiertem Kolonrektumkarzinomdem Ministerium vorgelegt(http://www.ukrin.com/docs/Susak\_1996.pdf). Diese Studien zeigten, dass die Überlebensrate (21 Monate) in der Gruppe, welche mit Ukrain behandelt wurde, 78,6% betrug und in der Vergleichsgruppe, die eine Behandlung mit Chemotherapie erhielt, diese bei lediglich 33,3% lag.

Eine weitere Studie mit Rektumkarzinom zeigte einen zu 25% tödlichen Verlauf nach 14 monatiger Chemotherapie mit Röntgenbestrahlung. Im Vergleich dazu

nur 8,3% bei einer Behandlung mit einer Ukrain-Monotherapie (http://www.ukrin.com/docs/Bondar\_1998.pdf).

Betreffend die Probanden dieser Studie, sind nach 12 Jahren in der Gruppe welche Ukrain erhielt 75% am Leben, in der gegenüberstehenden Chemotherapie gruppe

45,8%.(http://ukrin.com/en/node/294,
2nd International Conference on Drug Discovery & Therapie Februar 1-4 2010
Dubai U.A.E.)

Ebenfalls 1996 wurden dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumenten Schutz "Erfahrungsberichte von Ärzten, Wissenschaftlern und Patienten über Ukrain" vorgelegt (http://www.ukrin.com/docs/erfahrungsberichte.pdf). Die Ärzte sprachen für eine schnelle Zulassung.

1995 hat man ein Gutachten für "Chemische, pharmazeutische und biologische Dokumentation" gefordert. Mag. Kurt Vymazal erstellte dieses, welches anschließend von mir am 14. Mai 1995 vorgelegt wurde. Mag. Vymazal stellte in seiner chemisch-pharmazeutischen Dokumentation fest, dass die Herstellung von Ukrain gesichert ist und die Nachweismethode ausreichend ausgearbeitet ist, um die Qualität des Präparats zu bestätigen.

Am 08. Mai 1995 verlangte das Gesundheitsministerium eine **Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie** (http://ukrin.com/de/node/293). Diese Bedingungen sind bei Krebspatienten aus moralischen Gründen nicht zulässig, die Universitätsklinik für Frauenheilkunde in Wien, welche grundsätzlich bereit war klinische Studien bei austherapierten Patienten durchzuführen, lehnte die Durchführung einer Studie in dieser Art ebenfalls ab.

Am 2. Juni 1995 wurde mein Antrag von 1976 und 1981 abgelehnt (ZI: 2.921.726/7-II/C/16b/95).

Am 26. Februar 1996 wurde dieser ablehnende Bescheid (ZI: 2.921.726/7-II/C/16b/95) vom Verwaltungsgerichtshof **als rechtswidrig erklärt** und aufgehoben (http://www.ukrin.com/docs/im\_namen\_der\_republik-1996.pdf).

Nachdem die Ergebnisse der im Ausland durchgeführten toxikologischen Untersuchung Zweifel seitens des Gesundheitsministeriums hervorbrachten, verlangte man eine inländische Untersuchung des Präparates im Forschungszentrum Seibersdorf. Auch dieser Wunsch wurde erfüllt.

Am 10. Oktober 1996 legte Dr. Walter Knapp seine "Bewertende Zusammenfassung der nichtklinischen Daten zum Antrag auf Zulassung von Ukrain Injektionslösung, Wirkstoff: Chelidoniummajus L. Thiophsphosäurederivat" vor, wo er folgender Konklusion kommt: zu "Zusammenfassend kann Ukrain auf Basis der präklinischen Untersuchungsergebnissen ein interessantes Wirkungsspektrum bescheinigt werden, das den Einsatz in der Behandlung maligner Erkrankungen erfolgreich erscheinen lässt... Die Unbedenklichkeit von Ukrain wird auch durch die bisher vorliegenden Erfahrungen an klinischen Anwendungen an Patienten bestätigt." (http://ukrin.com/de/node/295,http://www.ukrin.com/de/tatsachen#klinischean wendungen, http://www.ukrin.com/wirksamkeit7#\_Toc289932269).

Danach wurde ein Gutachter für klinische Studien gefordert. Dr. Stefan Duma erstellte ein Gutachten, welches von mir am 24. Februar 1997 vorgelegt wurde. Dr. Duma hielt in seinem Gutachten folgendes unter anderem fest: "Die Ergebnisse von experimentellen und klinischen Arbeiten zeigen eine besondere Wirksamkeit der Ukrain-Therapie bei Adenokarzinomen" (www.ukrin.com/docs/Duma\_1997.pdf).

Daraufhin wurde erneut die Forderung gestellt, das Gutachten für klinische Daten speziell von DDr. Nahler durchführen zu lassen. Dieses wurde erstellt und empfahl die Verwendung und Zulassung von Zitat: "Ergebnisse dieser wenigen kontrollierten klinischen Studien mit Ukrain waren ständig besser als in der Kontrollgruppe. ... Ukrain scheint besser als Krebstherapien." verträglich zu sein andere (http://www.ukrin.com/docs/ClinExpRep 2002.pdf).

Danach wurde von der Behörde ein Expertenbericht über chemische Daten gefordert, welcher von Dr. Gerolf Tittel erstellt und ebenfalls von mir am 11. April 2000 vorgelegt wurde (http://www.ukrin.com/docs/Tittel\_2000.pdf).

Somit waren alle gestellten Forderungen der Behörden erfüllt.

Die Meinungen fünf verschiedener Gutachter und zahlreicher Ärzte, welche mit Ukrain gemäß § 42 AMG gearbeitet haben und in ihren Erfahrungsberichten eine Zulassung befürworteten, wurden seitens der Behörde ignoriert.

Daraufhin erteilte mir das Gesundheitsministerium den Ratschlag, einen Zusatzantrag für die austherapierten Patienten vorzulegen. Auf diesen Antrag sollte ich eine schnelle Zulassung bekommen, da dann die Krankenkassen die Behandlungskosten für Ukrain übernehmen würden. Das war der Grund, warum ich am 05.03.2001 (GZ:921.726/13-VI/16/02) einen Antrag auf die Zulassung des Ukrain für austherapierte Patienten gestellt habe.

Anstatt diesen Antrag zu bewilligen, wurden unüblicher weise, wahrscheinlich um einen Grund für eine Ablehnung zu haben, zwei weitere Gutachter bestellt. Trotz dessen, das ich einen der Gutachter als befangen ablehnte, wurden beide Gutachter vom Gesundheitsministerium angenommen. Aufgrund ihrer Empfehlung wurde der Antrag auf Zulassung für austherapierte Patienten als Arzneispezialität unter der Auflage "nach Versagen der Standardtherapie" in kürzester Zeit mit dem Bescheid vom 25. April 2002 (GZ: 921.726/13-VI/16/02) abgewiesen.

Als Grund dafür sollten folgende Begründungen zwei Gutachten dienen:

Prof. DDr. Winkler, Gutachter für nichtklinische und klinische Daten, kam zu dem Ergebnis, Zitat des Bescheids GZ:921.726/13-VI/16/02: "Die akute Verträglichkeit der Substanz erscheint gut" weiteres "In Teil III ist nicht sicher gestellt, ob beobachtete Wirkungen auf den Komplex oder auf freie Alkaloide bzw. auch freies Thio-Thepa zurückzuführen sind" und … Wechselwirkungen mit der Pharmakokinetik anderer Substanzen wurde nicht untersucht. Die Langzeitsicherheit ist schwer zu bewerten, weil keine Tierversuche zur chronischen Toxizität mit hohen Dosen vorliegen.

Im Falle von austherapierten Krebspatienten, welche üblicherweise eine Lebenserwartung von wenigen Wochen haben, erscheint diese Begründung schlicht unpassend.

Dr. Jean-Louis Robert aus LUXEMBURG kam als chemisch pharmazeutischer Experte zu dem Schluss, Zitat des Bescheids: "Da die Qualitätsmängel von fundamentaler Natur sind, wurde in diesem Gutachten darauf verzichtet, auf einzelne Punkte detailiert einzugehen". Die angegebenen Qualitätsmängel

blieben in seinem Gutachten unbegründet. Er beschrieb lediglich dass "eine sorgfältige Strukturaufklärung des Wirkstoffes fehlt." Jedoch sind alle Komponenten von Schöllkraut dem deutschen Arzneimittelbuch zu entnehmen. Bei Ukrain handelt es sich um ein pflanzliches Produkt bestehend aus Schöllkrautalkaloiden, welche entsprechend dem, in dem Patent beschriebenen, Verfahren behandelt werden.

Nebenbei versuchten die Behörden mich zu überreden, den Antrag aus dem Kalenderjahr 1976 zurückzuziehen (http://ukrin.com/docs/1998-0108%20Bundesanstalt%20f.%20chemische%20und%20pharmazeutische%20Untersuchungen.pdf) um einen neuen Antrag zu stellen. Auf diese Forderung konnte ich jedoch in keinster Weise eingehen – den Antrag von 1976 und 1981 habe ich bis heute nicht zurückgezogen.

Da die weitere Bearbeitung der Anträge eingestellt wurde, sah ich mich am 28. März 2002 gezwungen eine Beschwerde beim Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte einzureichen.

Am 24. Februar 2005 wurde Österreich für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Zulassung von Ukrain vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte verurteilt (http://www.ukrin.com/docs/case\_nowicky\_austria.pdf).

Trotz erwiesener Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität (http://www.ukrin.com/docs/Wirksamkeit2.pdf,http://www.ukrin.com/de/wirksamkeit8, http://www.ukrin.com/docs/Knapp\_1996.pdf) und Verurteilung der Behörde durch den Verwaltungsgerichtshof sowie Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte, sind die Anträge aus den Jahren 1976 und 1981, rechtswidrig mit Verletzung von Verfahrensvorschriften, bis heute nicht vollständig bearbeitet.

Durch nicht Zulassung dieses nebenwirkungsarmen Medikaments nimmt man Krebspatienten die Möglichkeit, ihre Lebensqualität als auch ihren allgemeinen Zustand zu verbessern oder zumindest ihre Leiden zu lindern, die Lebensdauer zu verlängern und in vielen Fällen sogar ihr Leben zu retten ohne die bei der Chemotherapie üblichen, geradezu unmenschlichen, Nebenerscheinungen.

(http://www.economist.com/node/18743951/print,

http://ukrin.com/de/node/296)

## Beilagen :

1.Krebsmittei Ukrain – Kriminaigeschichte einer Verninderung
( <u>http://ukrainpro.com/index_de.html</u> )
2.Krebs besiegen ohne Nebenwirkungen (http://www.amazon.com/Curing-
Cancer-without-Side-Effects-ebook/dp/B00A8GLPW8,
http://www.amazon.de/Berthold-Krebs-besiegen-ohne-
Nebenwirkungen/dp/3934246052/ref=sr
<u>2</u> )
3." Das erste Krebsmittel, welches nur Krebszellen tötet, aber keine gesunden"
( <u>http://www.ukrin.com/de/krebsmittel.html</u> )
4.Sachverhalt ( <u>http://ukrin.com/de/sachverhalt</u> )
5.Wirksamkeit , Unbedenklichkeit , Qualität
(http://www.ukrin.com/docs/Wirksamkeit2.pdf)
6.Konzessionsdekret vom 15.Juni 1988 (www)
7.Schreiben des BM für Gesundheit und Umweltschutz vom 1981 07 27 samt
Beilagen (1981-07-27 Brief Zulassung 1981.pdf
(http://www.ukrin.com/docs/1981-07-27-brief-zulassung-1981.pdf)
8.Review zur oa Beilage (аскольд www)
9.Stellungnahme zu Prüfprotokollen Ukrain, Gutachten Nr. 558. 23. Juni 1993
(http://www.ukrin.com/docs/Arrouas 1993.pdf).
10.COMPARISON OF CHEMOTHERAPY AND X-RAY THERAPY WITH UKRAIN
MONOTHERAPY FOR COLORECTAL CANCER (http://www.ukrin.com/docs/dubai-
congress-2010.pdf, http://www.ukrin.com/docs/borota-dubai-
congress2010.pdf, http://www.ukrin.com/docs/Bondar_1998.pdf)
11.Erfahrungsberichte von Ärzten, Wissenschaftlern und Patienten über Ukrain
(http://www.ukrin.com/docs/erfahrungsberichte.pdf)
12.Brief an RA Dr. Hauer von 5 September 2011. Antwort von Dr. Hauer von 5.
September 2011 ( <u>http://ukrin.com/de/2010-01-04-hauer</u> )
13.CHRONOLOGIE DER GESCHICHTE DES KREBSMITTELS UKRAIN
(http://www.ukrin.com/de/node/296)
14.DVD Pressekonferenz. Wien. 25. 01. 2013.(www)

- 15. Brief von1998. L.Nr.: 4809-I/97 (http://ukrin.com/docs/1998-0108%20Bundesanstalt%20f.%20chemische%20und%20pharmazeutische%20Untersuchungen.pdf).
- 16. Zeugenvernehmung vom 13.11.2012 um 15:00 Uhr (GZ 2.699 606/1 II/BK31). Dr. med. Frank Daudert (допит www.....).
- 17. Ukrain: Ergebnisse der präklinischen und klinischen Studien (<a href="http://www.ukrain.ua/present/ukrain.html">http://www.ukrain.ua/present/ukrain.html</a>)
- 18. Patient Daniel B., 05.03.1985, aus Deutschland (лист ашофа)
- 19. 13th International Congress of Chemotherpay, Vienna 28<sup>th</sup> August to
- 2<sup>nd</sup> September1983 (<a href="http://www.ukrain.ua/statti/001.htm">http://www.ukrain.ua/statti/001.htm</a>)
- 20.Opfer der Verhinderungstaktik gegen Krebsmittel Ukrain (дан)
- 21.Ukrain Treatment of Astrocytomas in Girl with Tuberous Sclerosis: A Case Report (<a href="http://ukrain.ua/statti/210.htm">http://ukrain.ua/statti/210.htm</a>)
- 22. Brief an St. Anna Kinderspital 10. Februar
- 2011 (http://www.ukrin.com/de/taxonomy/term/18)
- 23. Brief Wolfgang Stasny an Dr. Nowicky 10.09.2009 (лист)
- 24. Zeugenvernehmung Wolfgang Stasny 30.11.2012 GZ 2.699 606/1-II/BK31