

Ministerin Dr. Pamela Rendi-Wagner
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
1030 Wien
Österreich
Tel. [+43-1/711 00-0](tel:+43-1-711-00-0)
e-mail: post@bmgf.gv.at

Dr. Wassil Nowicky
Margaretenstraße 7/2
A-1040, Wien
Österreich
Tel. [+43 1 5861223](tel:+43-1-5861223)
e-mail: dr.nowicky@yahoo.de

Offener Brief

Den 17. November 2017

Sehr geehrte Frau Dr. Ministerin Pamela Rendi-Wagner,

Nach der Entdeckung und Feststellung der angiogenetischen Eigenschaften sowie der selektiven Wirkung des Krebsmittels NSC 631570 (Ukrain), welches in therapeutischer Dosis zum Absterben von Krebszellen nicht jedoch der gesunden Zellen führt (http://ukrin.com/docs/Brueller_1992.pdf), wurde am 28. Juni 1976 der Antrag auf Zulassung des Präparates entsprechend der Arzneyespezialitätenordnung im Österreich als sein Ursprungsland gestellt.

Das Präparat wird auf Basis von den bereits zugelassenen Ausgangssubstanzen hergestellt — Schöllkrautalkaloide und Thiotepa – und weist einen erheblichen therapeutischen Vorteil im Vergleich zu seinen Ausgangsstoffen auf. Das NSC631570 zeigt eine mehr als 300 mal geringere Toxizität gegenüber den gesunden Zellen, sowie die bereits beschriebene ausgeprägte selektive Wirkung. Aus diesen Gründen wäre nach damaliger Gesetzeslage eine Zulassung auszustellen.

Im Zuge der klinischen Anwendung von NSC 631570 wurden die Voll- oder Teilremissionen, sowie Verbesserungen des Allgemeinzustandes dokumentiert. Diese Tatsache hätte bereits zu der Zulassung des Präparats führen sollen. Auch heute sollte der Antrag im Sinne der Pipelinejudikatur nach der damaligen Gesetzeslage gelassen werden (http://www.ukrin.com/docs/Brief_an_DrHauer.pdf)

Bis 1992 wurden dem österreichischen Ministerium die Nachweise für die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität (<http://www.ukrin.com/en/efficacy>) sowie 400 Krankengeschichten von schulmedizinisch austherapierten Patienten

vorgelegt. Die Ärzte verschrieben ihren Patienten das NSC631570 im Sinne §12 der damals gültigen „Spezialitätenordnung“ BGBl Nr. 99/1947 sowie gemäß dem §8 AMG.

In der Stellungnahme zum Präparat zum damaligen Zeitpunkt wurde seitens des Gesundheitsministeriums (GZ 21.405/1011-II/1/8/92, des Arzneimittelberaters gez. Prof. Dr.G.Hitzenberger und Sektionschef Dr.G.Liebeswar, http://www.ukrin.com/docs/Zitate_Abschlussgutachten_1992.pdf) folgendes festgestellt: „Bei Betrachtung aller gemachten Feststellung kann gesagt werden, daß einer klinischen Prüfung in Österreich (...) weiter zugestimmt werden kann, da die Verträglichkeit der Substanz (Ukrain, Anm.) offenbar gut ist“.

Der Vorschlag des Ministeriums wurde erfüllt, die diesbezüglichen Studien wurden durchgeführt und die Ergebnisse dem Ministerium vorgelegt: “The survival rate (up to 21 months) in the Ukrain-treated patients with nonmetastatic colorectal cancer was 78.6% and 33.3% in a corresponding control group. Ukrain is a new effective drug in the therapy of colorectal cancer. It can be useful both for the therapy of metastatic colorectal cancer and for neoadjuvant therapy of nonmetastatic colorectal cancer” (http://www.ukrin.com/docs/Susak_1996.pdf).

Die Ärzte, welche NSC 631570 im Sinne §42 AMG verwendet haben, baten ebenfalls um eine rasche Zulassung des Präparates (http://www.ukrin.com/docs/Arrouas_1993.pdf). Auch in den Erfahrungsberichten der Ärzte würde es um eine Zulassung gebeten (<http://www.ukrin.com/docs/erfahrungsberichte.pdf>).

NSC 631570 ist trotz all der genannten Umstände bis heute nicht zugelassen.

Zu dieser Zeit wurde paradoxerweise ein hochtoxisches Krebspräparat mit dem Namen „Taxol“ (Firma Bristol Meyers) in nur 5 Monaten nach der Antragstellung weltweit erstmalig in Österreich, zugelassen. Es sei angemerkt, dass als Ursprungsland die USA für die Erstzulassung bevorzugt wurden. Zugrunde lagen der Zulassung lediglich 17 Anwendungen (<http://ukrin.com/en/node/387>).

Dieser Umstand scheint ein Verstoß gegen §7 der österreichischen Verfassung zu sein, welcher die Gleichberechtigung allen seinen Bürgern garantiert.

Am 28. Februar 2002 wurde **von Dr. Nowicky** eine Beschwerde wegen Missachtung der Menschenrechte beim Europäischen Gerichtshof in Straßburg eingereicht.

Am 24. Februar 2005 wurde vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte festgestellt, dass im Fall der Zulassung des NSC 631570 die Rechte des Antragstellers durch Behörden missachtet wurden (http://www.ukrin.com/docs/case_nowicky_austria.pdf).

Es kam zu einer Empfehlung des EUGH an österreichische Behörden, den Antrag auf Zulassung gesetzeskonform abzuhandeln. **Die Entscheidung 34983/02 des**

EUGH vom 24. Februar 2005 wurde von den österreichischen Behörden jedoch weiter missachtet.

Die Nichtregistrierung des NSC631570 in Österreich nimmt den Patienten nicht nur die Möglichkeit, die Behandlungsmethode wählen zu können, sondern auch bringt einen erheblichen Schaden der Wirtschaft des Staates.

Wäre das Präparat nach der Gesetzeslage zugelassen, würde Österreich nicht nur ein hervorragendes Exportprodukt bekommen, welches mit Sicherheit den international größten Anklang finden würde, sondern auch der ökonomisch Effekt auf die österreichische Wirtschaft wäre ausgesprochen positiv durch Steuereinkünfte von über 100 Milliarden Euro (http://www.ukrin.com/docs/AusWirkungenZulassung_0.pdf).

"Mit Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften" bis heute ist nicht zu gelassen (http://www.ukrin.com/docs/im_namen_der_republik-1996.pdf).

Daher bitte ich Sie erneut um die möglichst schnelle Zulassung des medizinischen Präparates NSC631570 in Österreich entsprechend der Gesetzgebung.

Hochachtungsvoll,

Dr. Wassil Nowicky

