

## CHRONOLOGIE DER GESCHICHTE DES KREBSMITTELS UKRAIN

Datum	Ereignis
1975	Erste Untersuchungen <i>in vitro</i> und <i>in vivo</i> . Nachweis der Wirksamkeit gegen Krebs und Unbedenklichkeit.
19. Dezember 1975	Patent „Verfahren zur Herstellung von neuen Salzen von Alkaloidderivaten von Thiophosphorsäure“ von Dr. Wassil Nowicky beim Österreichischen Patentamt angemeldet.
28. Juni 1976	Brief an Herrn Bundeskanzler Dr. Bruno Kreisky mit der Bitte um Hilfe bei der Durchführung einer klinischen Studie.
Dezember 1976	Antrag auf Zulassung für die Behandlung von austerapierten Patienten.
Dezember 1978	Erste Ergebnisse von klinischer Anwendung. Antrag auf Zulassung ohne o.g. Einschränkung.
1979	Beamte des Gesundheitsministeriums intervenieren bei Patentamt, um das Erteilen des Patents zu verhindern.
25. Jänner 1980	Erteilen des Patents vom Österreichischen Patentamt.
27. Juli 1981	Vorlegen im Bundesministerium 60 Krankengeschichten austerapierter Patienten, von welchen 33 haben gut auf die Therapie angesprochen.
14. August 1981	Brief des Gesundheitsministeriums, in welchem darauf hingewiesen wird, „... dass die Anmeldung auf Zulassung einer pharmazeutischen Spezialität gemäß § 3 der Spezialitätenordnung nur von einem Konzessionsinhaber, Pächter oder Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke bzw. Inhaber einer Konzession nach § 220 oder § 222 der Gewerbeordnung 1973, welcher in den Handelsregister eingetragen sind, vorgenommen werden kann.“
1983	Vorlegen im Bundesministerium der Therapieergebnisse der Behandlung von mehr als 100 austerapierten Patienten mit Ukrain.
August-September 1983	Präsentation der ersten Therapieerfolge mit Ukrain in der Behandlung von mehr als 100 austerapierten Patienten beim 13. Kongress für Chemotherapie in Wien.
1983	Dr. Jentzsch (Gesundheitsministerium) im Gespräch mit Mag. Kowarik: „Bevor Ukrain zugelassen ist, bin ich in Pension“.

Datum	Ereignis
12. September 1985	Vorlegen im Bundesministerium der Therapieergebnisse der Behandlung von 450 austherapierten Patienten mit Ukrain. Ukrain hat bei einem Teil der Patienten volle Tumorrückbildung verursacht, wie dies auch Prof. Wodniansky und andere Ärzte berichteten. Bei einer anderen Gruppe wurden Teilremissionen bzw. Tumorstillstand ohne nennenswerte Nebenwirkungen erreicht (Prof. Judmaier). Bei dem dritten Teil der Patienten wurde leichte Verbesserung des Allgemeinzustandes beobachtet (Dr. Hellan Jutta, Ludwig Boltzmann Institut für klinische Onkologie im Krankenhaus der Stadt Wien – Lainz).
25. Juli 1986	1. Erlass über das Verbot der Anwendung von Ukrain: „...einen weiteren Vertrieb und eine weitere unkontrollierte Anwendung von „Ukrain“ entgegen den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu unterbinden“. Verfassungsgerichtshof hat den Erlass als rechtswidrig aufgehoben.
9. September 1986	Übergabe der Unterlagen für die Registrierung von Ukrain (sieben Bände) an das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz.
2. Dezember 1986	Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz vom 2. Dezember 1986 „Ermittlungen, Erfordernisse und Mängel zu Antrag und Zulassungsunterlagen. Arzneyspezialität – human Ukrain“
23. Dezember 1988	Sachverständigengutachten von Herrn Hofrat Dr. Heribert Pittner, Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen
9. November 1989	Stellungnahme zum Sachverständigengutachten
26. April 1990	Nachreichung des Berichts über „Studies of the chronic toxicity of Ukrain“ (Department of Pharmacology Medical School, Lublin, Poland)
29. Mai 1990	Sachverständigengutachten von Herrn Hofrat Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner, Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen
21.6.1990	Stellungnahme von Herrn Hofrat Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner, Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen
31. Jänner 1991	Nachreichung des Berichts über „Teratogenicity studies on hamsters and rats“ (Department of Pharmacology Medical School, Lublin, Poland)

Datum	Ereignis
4. April 1991	Nachreichung von Zulassungsunterlagen (17 verschiedene Unterlagen)
2. Mai 1991	Nachreichung von Registrierungsunterlagen
8. August 1991	Nachreichung von Registrierungsunterlagen: Zusammenfassung der pharmazeutischen Daten, Zusammenfassung der nichtklinischen Daten usw.
4. Oktober 1991	Sachverständigengutachten von Herrn Hofrat Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner, Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen.
27. Dezember 1991	Nachforderung von Spezifikationen und sonstigen Unterlagen seitens der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen
22. Jänner 1992	„Checkliste“ der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen
24. Februar 1992	Teilgutachten gem. §34 AMG von Prof. DDr. O. Kraupp, Pharmakologisches Institut der Universität Wien. Zitat: „Es wurden in diesen Untersuchungen keine Hinweise auf teratogene Wirkung festgestellt. Ähnliche Versuche wurden auch an Ratten durchgeführt, ebenfalls mit negativem Ergebnis... Für die untersuchten Ukrain-Präparationen konnten keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung erhalten werden.“
13. März 1992	Pharmakologisches Gutachten laut § 34 AMG von Prof. Dr. G. Hitzenberger: „Zuerst ergibt sich die Frage, warum UKRAIN dem Arzneimittelbeirat eingereicht wurde, da diese Substanz bereits seit vielen Jahren in Österreich immer und immer wieder erprobt worden ist... Da die Verträglichkeit der Substanz offenbar sehr gut ist, kann einer klinischen Prüfung in Österreich u.U. zugestimmt werden...“
25. Juni 1992	Nachreichung von Zulassungsunterlagen (27 Bände), darunter 4 klinische Studien
23. Oktober 1992	Pharmazeutisch-chemisches Teilgutachten gemäß §34 AMG von Univ. Prof. Dr. Wilhelm Fleischhacker
16.11.1992	Negative Stellungnahme von Herrn Hofrat Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner, Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen

Datum	Ereignis
27. April 1993	Vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz werden negative Stellungnahmen der Bundesanstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen und der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen (beide vom 4. April 1993) „zur gefälligen Kenntnisnahme übermittelt“.
23. Juni 1993	Die Prüfpläne für Ukrain bei kolorektalen Karzinomen und malignen Melanomen sowie nach §42 AMG werden vom Arzneimittelbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz genehmigt. 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 analytische Aufwand im Entwurf dieser Studie ist den normalen Möglichkeiten eines praktischen Arztes und den gewissen Begrenzungen etwa ländlicher Örtlichkeiten angepasst, zumal es sich bei vielen dieser Fälle um bereits vorbehandelte und zumeist in Progression befindliche Personen handelt.
28. Juni 1993	Straferkenntnis des Magistrates der Stadt Wien MBA 6/7 – S 12032/92 gegen Dr. W. Nowicky wegen Übertretung des §84 Z 5 iVm §11 AMG, BGBl. Nr. 185/1983.
August 1993	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. Aus der Fachinformation: „30% der Patienten entwickelten Infektionszeichen. Über schwere Sepsis (Blutvergiftung) mit schwerer Neutropenie in Zusammenhang mit TAXOL wurde berichtet... Trombozytopenie trat bei 20% der Patienten auf... Anämie (Blutarmut) wurde bei 78% der Patienten beobachtet... Bei 2% der Patienten trat eine signifikante Überempfindlichkeitsreaktion auf (definiert als behandlungsbedürftige Hypotonie, Angioödem, Atemnot... oder generalisierte Urtikaria (Nesselsucht). 39% der Patienten zeigten geringfügige Überempfindlichkeitsreaktionen... Periphere Neuropathie, vorwiegend manifest als Parästhesie, zeigen 60% der Patienten... Alopezie (Haarausfall) wurde bei fast allen Patienten beobachtet... Die Anwendung hat streng intravenös zu erfolgen, da es bei paravenöser und intraarterieller Applikation zu lokalen Gewebsreizungen und Gefäßwandschäden kommen kann.“ (Fachinformation TAXOL®-Konzentrat zur Infusionsbereitung, 1993, Zulassungsnummer 1-20086).

Datum	Ereignis
13. Oktober 1993	Unabhängiger Verwaltungssenat Wien hat das Straferkenntnis gegen Dr. W. Nowicky gemäß §66 Abs 4 des AVG 1991 behoben und das Verfahren gemäß §45 Abs 1 Z 2 VStG eingestellt.
30. Dezember 1993	Stellungnahme zu den negativen Stellungnahmen der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen und der Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen vom 8. April 1993.
16. Februar 1994	Negative Stellungnahme von Herrn Hofrat Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner, Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen
25. Februar 1994	2. Erlass über das Verbot der Anwendung von Ukrain: „Die Anwendung von Ukrain außerhalb einer klinischen Prüfung bleibt weiterhin untersagt.“ Verfassungsgerichtshof hat den Erlass als rechtswidrig aufgehoben, da er gegen §42 AMG verstoßen hat.
8. Jänner 1995	Zulassung in Belarus
26. Jänner 1995	Dem Bundesministerium wird der Prüfplan der klinischen Studie übersandt: „Projektantrag für den Einsatz von Ukrain bei Patientinnen mit rezidivierendem Karzinom der Zervix oder des Corpus Uteri“ erstellt durch Doz. Dr. A. Reinthaller.
8. Mai 1995	In seinem Brief an Herrn Sektionschef Dr. N. Rozsenich teilt Univ. Doz. Dr. Alexander Rheinthaller mit, dass die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Wien im Gutachten zu „Klinische Prüfung zum Einsatz von Ukrain beim rezidivierenden Zervixkarzinom“ auf das placebo-kontrollierte, doppelblinde Studiendesign besteht. Dr. Reinthaller betrachtete solche Bedingungen als ethisch unhaltbar und hat den Antrag an die Ethikkommission auf Begutachtung der klinischen Prüfung von Ukrain am 30.3.1995 zurückgezogen.
14. Mai 1995	Mag. Kurt Vymazal erstellt Teil II des Zulassungsdossiers von Ukrain – „Chemische, pharmazeutische und biologische Dokumentation“.
2. Juni 1995	1. ablehnender Bescheid über die Zulassungsanträge 27.7.1981, 12.9.1985, 30.8.1986.
17. Juli 1995	Gesundheitsministerium (Dr. H. Pittner) verlangt eine placebo-kontrollierte Doppelblindstudie.

Datum	Ereignis
11. Jänner 1996	Disziplinarverfahren gegen Frau Dr. Grazyna Nowicki wegen Ukrain Anwendung bei austerapierten Patienten nach §12 AMG. Freigesprochen.
26. Februar 1996	Verwaltungsgerichtshof hat den Ablehnungsbescheid in Sache Zulassung Ukrain wegen Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften mit dem Erkenntnis Zl. 95/10/0124/8 DNR. 1302/0830 HP aufgehoben.
1. Juli 1996	Disziplinarverfahren gegen Dr. Adolf Langer. Mit dem Erkenntnis des Disziplinarrates der Österreichischen Ärztekammer Dk 43/96W ist Dr. Langer von allen Vorwürfen freigesprochen worden.
10. Oktober 1996	Dr. Walter Knapp legt seine „Bewertende Zusammenfassung der nichtklinischen Daten zum Antrag auf Zulassung von Ukrain Injektionslösung, Wirkstoff: Chelidonium majus L.-Alkaloid-Thiophosphorsäurederivat“ vor, wo er zu folgender Konklusion kommt: „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 Unbedenklichkeit von Ukrain wird auch durch die bisher vorliegenden Erfahrungen an klinischen Anwendungen an Patienten bestätigt.“ (LIV, Seite 19)
24. Februar 1997	Dr. Stefan Duma hat sein „Klinisches Gutachten über das Präparat UKRAIN“ abgeschlossen. Dem Gutachten ist zu entnehmen: „Die Ergebnisse von experimentellen und klinischen Arbeiten zeigen eine besondere Wirksamkeit der Ukrain-Therapie bei Adenokarzinomen... Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß Ukrain durch selektiv malignozytotoxische Eigenschaften in der Therapie von Malignomen wirksam ist. Die nebenwirkungsarme und immunstimulierende Wirkung könnte zur Effektivität der Tumortherapie wesentlich beitragen und die Lebensqualität der Tumorpatienten verbessern.“ (XII, Seiten 50-51)
20. April 1998	Harald von Eick befürwortet in seiner „Kommentierung des Sachverständigengutachtens...“ die Zulassung von Ukrain wenn auch unter einigen Auflagen: „Dennoch bin ich der Ansicht, daß die Datenlage ausreicht, um eine Zulassung auszusprechen...“ (XIII, Seite 14)

Datum	Ereignis
16. Juni 1998	In seinem „Expert Report on the Clinical Documentation of Ukrain (Chelidonium majus L. – alkaloid thiophosphoric acid complex)“ schreibt DDr. Gerhard Nahler: „Ergebnisse dieser wenigen kontrollierten klinischen Studien mit Ukrain waren ständig besser als in der Kontrollgruppe. Außerdem, einige von Fallberichten beschreiben Therapieeffekte bei den Patienten, welche auf keine andere Therapie mehr ansprechen... Ukrain scheint besser verträglich zu sein als andere Krebstherapien“. (übersetzt aus dem Englischen, XIV Seite 23)
15. Oktober 1998	Zulassung in der Ukraine
5. August 1999	Zulassung in Georgien
11. April 2000	Dr. Gerolf Tittel: „Expert Report on the Chemical, Pharmaceutical and Biological Documentation“
13. April 2000	Zulassung in Turkmenistan
7. September 2000	Zulassung in Tadschikistan
5. Dezember 2000	Zulassung in Aserbaidschan
28 März 2002	Beschwerde von Dr. Nowicky gegen Republik Österreich bei dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR)
25. April 2002	2. ablehnender Bescheid über Zusatzanträge auf Zulassung von Ukrain vom 30. August 1986, 7. Dezember 2000, sowie über den Zusatzantrag vom 5. März 2001 auf Zulassung von Ukrain als Arzneispezialität unter der Auflage „nach Versagen der Standardtherapie“. Anträge aus den Jahren 1981 sowie 1985 wurden nicht bearbeitet.
7. Juni 2002	Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof gegen den ablehnenden Bescheid des Gesundheitsministeriums
20. August 2003	Orphan Drug Designation in USA
8. Juni 2004	Orphan Drug Designation in Australien
2. Februar 2005	Zulassung in Mexiko
24. Februar 2005	Republik Österreich wird für verwaltungswidriges Verhalten im Falle der Ukrain Zulassung vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte verurteilt.

Datum	Ereignis
5. Dezember 2005	Mit dem Erkenntnis Zl. 2002/10/0096-8 hat der Verwaltungsgerichtshof die Beschwerde gegen Bescheid des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen abgewiesen.
26. Juni 2006	Zulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten
28. Mai 2009	Straferkenntnis des Magistrates der Stadt Wien, Magistratisches Bezirk für den 4. und 5. Bezirk vom 28.5.2009 gegen Dr. W. Nowicky, Zl. MBA 4/5 – S2454/08, wegen Übertretung des 1) § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetzes (AMG), BgBl. Nr. 185/1983 idgF, 2) § 7 Abs. 6 Arzneimittelbetriebsordnung 2005 (AMBO 2005) idF BGBl. II Nr. 479/2004, 3) §3 Abs. 2 AMBO 2005, 4) § 33 Abs. 2 AMBO 2005 sowie 5) §2 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 (AWEG 2002) bis 11.1.2008 idF BGBl. Nr. 41/2006 und ab 12.1.2008 idF BGBl. Nr. 35/2008.
6. August 2009	Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen 670015-17-08-INS betreffend „unverzügliche Einstellung aller Aktivitäten zur Herstellung und Inverkehrbringung der Arzneispezialität Ukrain“. Der Bescheid wurde am 17. September 2009 beim Verwaltungs- sowie Verfassungsgerichtshof angefochten, die Entscheidung steht noch aus. Am 17. Juni 2010 ist gegen diesen Bescheid auch eine Beschwerde beim Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte eingebracht worden. Sie wurde am 2. Juli 2010 mit der Nr. 34757/10 angenommen.
6. Juli 2010	Zulassung in Tunesien
6. September 2010	Das Straferkenntnis des Magistrates der Stadt Wien, Magistratisches Bezirk für den 4. und 5. Bezirk vom 28.5.2009 gegen Dr. W. Nowicky wurde mit dem Berufungsbescheid des Unabhängigen Verwaltungssenats Wien in allen fünf Punkten behoben und das Verfahren eingestellt.

Mehr darüber erfahren Sie aus dem Buch „Krebsmittel Ukrain: Kriminalgeschichte einer Verhinderung“ von Dr. Eleonore Thun-Hohenstein (Molden Verlag, Wien), erhältlich bei [www.amazon.de](http://www.amazon.de). Ich kann dieses Buch nicht lesen – ich will das alles nicht noch einmal erleben. Menschen, welche dieses Buch lesen, weinen dabei. Jedes Wort im Buch ist wahr und mit Dokumenten belegt.