



REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit
und öffentlicher Dienst
DR. FRANZ LÖSCHNAK

II- 6458 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

A-1014 Wien, Ballhausplatz 1
Tel. (0222) 531 15/0
DVR: 0000019

26. Jänner 1989

Zl. 353.260/8-I/6/89

An den
Präsidenten des Nationalrates
Mag. Leopold GRATZ

Parlament
1017 W i e n

3027 IAB

1989 -01- 27

zu 3087/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Haupt, Probst, Dr. Partik Pablé haben am 5. Dezember 1988 unter der Nr. 3087/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Kontrastmittel für die Urographie gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Welche ionisierten Kontraststoffe sind derzeit in Österreich für die Urographie zugelassen?
2. Welche Mortalitätsraten haben die klinischen Tests für die einzelnen Präparate ergeben?
3. Wie verhält es sich bei der Zulassung bzw. den klinischen Testergebnissen bei Hexabrix?
4. Stimmt es, daß Hexabrix aufgrund seines günstigeren Preises von den Kassen für die Durchführung von urographischen Untersuchungen vorgeschrieben wird?
5. Sollte dies der Fall sein: wie lautet die Meinung Ihres Ressorts dazu?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

- 2 -

Zu Frage 1:

In Österreich sind derzeit folgende ionische Kontrastmittel zugelassen:

Angiografin - Ampullen
Angiografin - Infusionsflasche
Conray 30 - Ampullen
Conray 35 - Infusionslösung
Conray 60 - Ampullen
Conray 60 - Ampullenflasche
Conray 70 - Ampullen
Conray 80 - Ampullen
Conray EV - Ampullen
Conray EV - Stechampulle
Hexabrix 320 mg Jod/ml - Ampullen
Hexabrix 320 mg Jod/ml - Stechampullen
Rayvist 180 mg J/ml - Infusionsflasche
Rayvist 300 mg J/ml - Infusionsflasche
Rayvist 350 mg J/ml - Infusionsflasche
Telebrix 38 - Ampullen
Urografen 30 % - Ampullen
Urografen 30 % - Durchstichflasche
Urografen 45 % - Ampullen
Urografen 60 % - Ampullen
Urografen 76 % - Infusionsflasche
Urografen 76 % - Ampullen
Uromiro "300" - Ampullen
Uromiro "300" - Durchstichflasche
Uromiro "340" - Ampullen
Uromiro "380" - Durchstichflasche
Uromiro "380" - Ampullen
Uromiro - Infusion 24 %
Uromiro 24 % retrograd - Infusionsflasche
Urovicon 30 % - Infusionsflasche
Urovicon 58 % - Ampullen
Urovicon 58 % - Infusionsflasche
Urovist 65 % - Ampullen

- 3 -

Urovist 65 % zur Infusion

Vasobrix 32 - Ampullen

Zu den Fragen 2 und 3:

Abgesehen davon, daß derartig umfangreiches vergleichendes Zahlenmaterial über die Mortalitätsraten im Zusammenhang mit der Anwendung von ionischen Kontrastmitteln zur Urographie bzw. von "Hexabrix" dem Bundeskanzleramt-Gesundheit nicht zur Verfügung steht, ist nach Ansicht namhafter Fachkreise für die Beurteilung eines Röntgenkontrastmittels auch nicht die Mortalitätsrate sondern nur die Toxizität an sich aussagekräftig, weil bei Erstellung der Mortalitätsstatistiken der Gesamtgesundheitszustand der jeweils betroffenen Patienten nicht beurteilt wird und in den Statistiken somit auch Patienten berücksichtigt werden, deren Todesursache nicht unmittelbar in Zusammenhang mit dem verabreichten Kontrastmittel steht bzw. stehen muß.

Zur Problematik der Anwendung ionischer Kontrastmittel wird bemerkt, daß derzeit ein Verbot dieser Kontrastmittel zur Diskussion steht, weil ionische Röntgenkontrastmittel im allgemeinen toxischer sind und damit ein höheres Nebenwirkungspotential aufweisen als nichtionische. Die höhere Toxizität der ionischen Kontrastmittel ist großteils auf deren höhere Osmolalität zurückzuführen. Es wird daher in Erwägung gezogen, hochosmolale bzw. ionische Röntgenkontrastmittel durch nieder-osmolale bzw. nichtionische zu ersetzen.

In Österreich hat sich der Arzneimittelbeirat bereits zweimal mit dieser Problematik befaßt und zunächst eine Empfehlung zum Verbot hochosmolaler Röntgenkontrastmittel ausgesprochen.

Dieser Empfehlung wurde in einem Entwurf einer auf § 5 Arzneimittelgesetz gestützten Verordnung Rechnung getragen, wobei im Rahmen des Begutachtungsverfahrens einander widersprechende Fachmeinungen vorgebracht wurden.

- 4 -

Im Februar 1989 soll daher der Arzneimittelbeirat neuerlich mit dieser Frage befaßt werden.

Ein diesbezügliches Verbot wird unter Einschluß der Kostenfrage auch international - vor allem in den europäischen Staaten - diskutiert, wobei auch dort die Fachmeinungen divergieren, so daß noch keine Entscheidung getroffen wurde.

Zu den Fragen 4 und 5:

Zweifellos stellt ein Anwendungsverbot hochosmolaler bzw. ionischer Röntgenkontrastmittel auch eine Kostenfrage dar, weil die genannten Kontrastmittel derzeit wesentlich billiger sind als niederosmolale bzw. nichtionische.

Laut einer Mitteilung des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger trifft es nicht zu, daß Hexabrix auf Grund seines günstigeren Preises für die Durchführung von urographischen Untersuchungen vorgeschrieben wird.

Faust Zu