

II-9150 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/8-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

4112/AB

1993-03-19

Parlament
1017 Wien

zu *4134 IJ*

Die Abgeordneten zum Nationalrat Haller, Motter, Haupt haben am 20. Jänner 1993 unter der Nr. 4134/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Vitamin-K-Prophylaxe mit Asbestgehalt gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 3:

Eine Erfassung der in den Fragen angesprochenen Daten erfolgt nicht, weshalb Aussagen nicht getroffen werden können.

Zu Frage 2:

Zur Vitamin K-Prophylaxe bei Neugeborenen und Säuglingen stehen in Österreich die Arzneispezialitäten

Konakion "Roche" 1 mg - Ampullen und
Konakion "Roche" - Tropfen

zur Verfügung.

- 2 -

Zu Frage 4:

Der OSR hat sich in seiner 175. Vollversammlung am 17. Jänner 1987 und in seiner 177. Vollversammlung am 10. Oktober 1987 mit der Initiative befaßt, die seitens der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinderheilkunde gesetzt worden war. Die Gesellschaft hatte die Empfehlungen zur Vitamin K-Prophylaxe bei Neugeborenen ausgearbeitet und publiziert. Das endgültige Ergebnis der Beratungen wurde auf Anfrage der Österreichischen Ärztekammer mit Schreiben vom 9. Mai 1988, Zl. 62.146/16-VI/A/6a/88, zusammengefaßt:

"Der OSR hat in seiner 177. Vollversammlung am 10. Oktober 1987 auf die Wichtigkeit einer generellen Vitamin K-Prophylaxe bei Neugeborenen hingewiesen, da Neugeborene keine nennenswerten Vitamin K-Reserven beziehungsweise sogar eine Vitamin K-Defizienz aufweisen.

Durch eine generell durchgeführte Vitamin K-Prophylaxe kann mit sehr großer Wahrscheinlichkeit das Auftreten der Spätmanifestation des Morbus hämorrhagieus neonatorum verhindert werden. Der Morbus hämorrhagieus neonatorum tritt zwar mit geringer Häufigkeit auf, ist aber andererseits mit so schwerwiegenden Folgen verbunden, daß der Aufwand einer Prophylaxe gerechtfertigt ist.

Im Hinblick auf diese Empfehlung erfolgt die Aufnahme der Dokumentation der Vitamin K-Prophylaxe in den Mutter-Kind-Paß in der 1. und 4.-6. Lebenswoche.

Die Vitamin K-Prophylaxe sollte entweder parenteral (1 mg Vitamin K intramuskulär als Einzeldosis) oder peroral (1 mg Vitamin K pro Kilogramm Körpergewicht in wasserlöslicher Form) in den

- 3 -

ersten 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden. Ist die Verabreichung peroral erfolgt, so ist in der 4.-6. Lebenswoche die perorale Vitamin K-Prophylaxe zu wiederholen."

In der 196. Vollversammlung am 2.12.1992 hat der OSR erneut kurz dieses Thema erörtert und empfohlen, den Arzneimittelsicherheitsausschuß mit der Bewertung neuer Publikationen zu diesem Thema zu befassen.

Der Arzneimittelsicherheitsausschuß hat sich in seiner Sitzung am 22. Jänner 1993 eingehend mit dieser Aufgabe befaßt und folgende Empfehlung abgegeben:

"Allen Früh- und Neugeborenen wird weiterhin prophylaktisch Vitamin K verabreicht.

Primär soll die Verabreichung oral erfolgen und zwar sollen 2 mg Vitamin K bald nach der Geburt gegeben werden, 2 mg zwischen dem 4. und 6. Lebenstag und weitere 2 mg in der 4. bis 6. Lebenswoche (anlässlich der ersten Mutter-Kind-Paß-Untersuchung).

Früh- und Neugeborene, bei denen eine orale Vitamin K-Gabe nicht möglich ist, erhalten 1 mg i.m. unmittelbar post partum und später weitere Vitamin K-Gaben, wobei - soferne es der klinische Zustand des Kindes erlaubt - der oralen Gabe der Vorzug zu geben ist."

Zu den Fragen 5 und 6:

Die Frage des Asbestgehaltes des Präparates wurde nicht im Obersten Sanitätsrat, sondern im Arzneimittelsicherheitsausschuß behandelt.

- 4 -

Die Ergebnisse der durch das Fraunhofer-Institut in Hannover durchgeführten Untersuchungen von verschiedenen Injektionspräparaten hinsichtlich einer Asbestkontamination wurden erst Mitte Jänner 1993 veröffentlicht. Der Arzneimittelsicherheitsausschuß hat gravierende Zweifel hinsichtlich der statistisch korrekten Berechnung der Zahl der Asbestfasern im Rahmen dieser Untersuchungen geäußert.

Eine abschließende wissenschaftliche Bewertung kann erst nach Vorliegen der endgültigen Befunde vorgenommen werden. Sofortmaßnahmen sind nach Aussagen des Arzneimittelsicherheitsausschusses nicht angebracht und wurden auch international nicht durchgeführt.

Zu Frage 7:

Ab dem Zeitpunkt der Zulassung der Konakion "Roche" 1mg-Ampullen (siehe Frage 8) ist auch im Beipackzettel die Vitamin-K-Prophylaxe beim Neugeborenen als Indikation angeführt. Es ist anzunehmen, daß diese Prophylaxe zumindest in einzelnen Fällen damals bereits durchgeführt wurde.

Zu Frage 8:

Konakion "Roche" 1mg-Ampullen sind in Österreich seit 27. Oktober 1959 zugelassen. Konakion "Roche"-Tropfen sind seit 15. März 1957 zugelassen.

Zu Frage 9:

Diesbezüglich liegen dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz keine statistischen Daten vor. Nach Angaben von Experten wurde durch die Vitamin K-Prophylaxe ein deutliches Absinken der Zahl der Blutungen bei Neugeborenen beobachtet.

- 5 -

Zu Frage 10:

Festzuhalten ist, daß Krebserkrankungen multifaktorielle Ursachen haben und aus der Krebserkrankungsrate bzw. Sterblichkeitsrate bei Kindern im Rahmen einer retrospektiven Studie keine sicheren Rückschlüsse auf eine Kanzerogenität von Vitamin K gezogen werden können. Auch seitens des Österreichischen Statistischen Zentralamtes wurde hiezu ausgeführt, daß ein Hypothesen-Ansatz, der auf Zusammenhänge zwischen Asbest-Kontaminationen von Medikamenten und der Krebsbelastung bei Kindern zielt, aus krebsepidemiologischer Sicht methodisch nicht haltbar ist.

Zu Frage 11:

Nach Ansicht von Experten wird eine generelle Vitamin K-Prophylaxe im Hinblick auf die Gefahr von Vitamin K-Mangelblutungen weiterhin als unverzichtbar angesehen. Es wird jedoch empfohlen, einer oralen Form der Prophylaxe den Vorzug zu geben, wobei eine dreimalig wiederholte Verabreichung als erforderlich angesehen wird.

Zu Frage 12:

Eine Alternative ist die Vitamin-K-Zufuhr auf peroralem Wege, soferne eine perorale Aufnahme möglich ist und keine Resorptionsstörung vorliegt.

Zu den Fragen 13 und 14:

Nach Ansicht namhafter Experten (Univ.Prof.Dr.HEISTRACHER, Univ.Prof. Dr.SCHULTE-HERMANN) ist ein kausaler Zusammenhang zwischen der intramuskulären Verabreichung von "Konakion" und dem Auftreten von kindlichen Tumoren praktisch auszuschließen.

- 6 -

Im Einzelfall werden im Hinblick auf eine mögliche Haftung jedenfalls die konkreten Umstände zu berücksichtigen sein.

Ausser weiter

BEILAGE

A n f r a g e :

1. Wievielen Neugeborenen in Österreich wurden seit 8. August 1992 noch Vitamin-K-Injektionen verabreicht ?
2. Wurde in jedem Fall das Präparat "Konakion" der Firma Hoffmann-La Roche verabreicht oder kommen auch andere Präparate zur Anwendung ? Wenn ja: welche ?
3. Wann wurde jeweils in den einzelnen Kinderkliniken und Geburtsstationen auf die Verabreichung von Vitamin-K-Tropfen umgestellt ?
4. Welche Empfehlungen hinsichtlich Vitamin-K-Verabreichung hat der Oberste Sanitätsrat zu welchen Zeitpunkten erlassen ?
5. Wie insbesondere reagierte der Oberste Sanitätsrat auf die Asbesthaltigkeit des Präparates "Konakion" ?
6. Falls keine Reaktion des Obersten Sanitätsrates erfolgte: Warum haben Sie verabsäumt, aufgrund der von deutschen Toxikologen bereits im Herbst 1992 gefundenen Asbestfasern im Vitaminpräparat "Konakion" dessen Einsatz bei Neugeborenen sofort zu untersagen ?
7. Seit wann wird in Österreich Neugeborenen Vitamin K per Injektion verabreicht ?
8. Seit wann ist in diesem Zusammenhang "Konakion" im Einsatz ?
9. In welchem Ausmaß sind seither die Fälle von Gehirnblutungen im ersten Lebensjahr zurückgegangen ?
10. In welchem Ausmaß sind seit dem Einsatz von Vitamin-K-Injektionen bei Neugeborenen und insbesondere seit dem Einsatz von Konakion die Krebserkrankungen von Kindern bis zum Schulalter angestiegen ?
11. In welchen Fällen erachten Sie eine medikamentöse Vitamin K-Versorgung für unverzichtbar ?
12. Welche anderen Möglichkeiten einer ausreichenden Vitamin K-Versorgung von Neugeborenen und Kleinkindern könnten zur Anwendung kommen ?
13. Werden Sie dafür sorgen, daß Kinder, die durch die Vitamin K-Spritze an Krebs erkrankten und erkranken, eine Entschädigung erhalten ?
14. Wenn ja: in welcher Art und Weise ?