



II-9421 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit
und öffentlicher Dienst
ING. HARALD ETTL

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

14. Dezember 1989

Zl. 353.260/191-I/6/89

An den
Präsidenten des Nationalrates
Rudolf PÖDER

Parlament
1017 W i e n

4320 IAB
1989 -12- 14
zu 4386 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Harrich und FreundeInnen haben am 18. Oktober 1989 unter der Nr. 4386/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend den Einsatz von Diäthylstilböstrol (DES) in der Human- und Veterinärmedizin sowie die Information und Unterstützung von DES-Opfern der zweiten Generation gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wo können sich Frauen, die fürchten, an den Folgen von DES-Zufuhr in der Embryonalphase zu leiden, diesbezügliche Informationen beschaffen?
2. Welche Möglichkeiten haben Frauen, die an Spätschäden embryonaler DES-Zufuhr leiden, Schadenersatzansprüche gegenüber den Herstellern DES-haltiger Präparate geltend zu machen?
3. Gibt es eine Subsidiaritätshaftung der Zulassungsbehörde?
4. Wie beurteilen Sie das Risiko, das entsteht, wenn sogenannte 'Kinderwunsch-Patientinnen' massiv mit Hormonen behandelt werden und diese Präparate unweigerlich über eine ggf. stattfindende Befruchtung hinaus auf Mutter und Kind weiter wirken?

5. Gibt es in diesem Zusammenhang bereits Langzeitstudien, und wenn ja, mit welchen Resultaten in bezug auf die Gefährdung der Embryos und späteren Kinder und Erwachsenen durch diese Hormontherapien?
6. Wie beurteilen Sie das analoge Risiko bei der in-vitro-Fertilisation und Embryonen-Übertragung?
7. Gibt es auch dazu bereits Langzeitstudien, und wenn ja, über welche Zeiträume erstrecken sie sich und zu welchen Resultaten gelangen sie?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Ausführungen in der Präambel halte ich zunächst folgendes fest:

Diäthylstilböstrol, DES, ein synthetisches weibliches Sexualhormon, wurde aufgrund von internationalen Berichten über eine mögliche transplazentare Tumorauslösung bei den weiblichen Nachkommen von in der Frühschwangerschaft mit DES behandelten Müttern und nach Befassung des Obersten Sanitätsrates im Jahre 1975 aus dem Verkehr gezogen.

Eine Übergangsfrist wurde bis 31. März 1977 festgesetzt.

Da die in der Literatur angegebene Latenzzeit 7 - 27 Jahre beträgt, ist also theoretisch noch mit dem Auftreten der beschriebenen Krebsarten zu rechnen. Retrospektiv betrachtet ist die Problematik zu relativieren, weil das Risiko einer Frau, die durch ihre Mutter DES ausgesetzt war, ein Adenokarzinom der Scheide oder des Gebärmutterhalses zu entwickeln, relativ gering ist (1:1000).

Aufgrund jüngerer Erkenntnisse ist auch anzunehmen, daß DES nicht als alleiniger Auslöser in Frage kommt, sondern noch andere Risikofaktoren beteiligt zu sein scheinen.

- 3 -

Überdies wurde das in Rede stehene Präparat in Österreich nie in dem Ausmaß wie in den USA eingesetzt und erfolgte in einer wesentlich geringeren Dosierung, sodaß auch aus diesem Grund die Folgen einer derartigen Therapie glücklicherweise begrenzt bleiben.

Den beiden Universitäts-Frauenkliniken Wien ist kein einziger Fall eines Adenokarzinoms der Scheide oder des Gebärmutterhalses nach DES-Verabreichung bekannt geworden.

Die in der Präambel für DES genannten Indikationen "Unterdrückung der Milchproduktion im Wochenbett", "Anregung des Brustwachstums" und "Pille danach" sind als obsolet zu bezeichnen; auch diese Indikationen waren von der behördlich veranlaßten Zurückziehung betroffen.

DES ist als Wirkstoff nur noch in Hormonpräparaten zur Behandlung des Prostata- und Mammakarzinoms zugelassen, weil hier eine Überlegenheit gegenüber natürlichen Sexualhormonen besteht. Die Berechtigung dafür leitet sich aus der für die genannten Indikationen eigens zu treffenden Nutzen/Risiko Abwägung ab (z.B. Honvan^R, Reatlon^R, Tamoxifen).

Zu Frage 1:

Alle Frauen, die in Sorge wegen eventueller Folgeerscheinungen (Verdacht der DES-Einnahme der Mutter in der Schwangerschaft) sind, können sich in erster Linie an ihren Frauenarzt bzw. an die Universitäts-Frauenkliniken wenden.

An der II. Universitäts-Frauenklinik Wien kann Herr Univ.-Doz. MÜLLER-TYL, das für das Fachgebiet Gynökologie und Geburtshilfe zuständige Mitglied des Arzneimittelbeirates, als Kontaktperson genannt werden.

Zu Frage 2:

Da die gegenständlichen Präparate für die angesprochenen Indikationen seit längerer Zeit nicht mehr zugelassen sind, kommt dem Produkthaftungsgesetz (Inkrafttreten 1. Juli 1988) in diesem Zusammenhang keine Bedeutung zu.

Schadenersatzansprüche können daher nur nach den allgemeinen Haftungsgrundsätzen des ABGB gestellt werden. Diesbezügliche Ansprüche verjähren 3 Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem dem Geschädigten der Schaden bekannt geworden ist.

Zu Frage 3:

Eine Subsidiaritätshaftung der Zulassungsbehörde für Ansprüche gegen den Hersteller oder Depositeur besteht nicht.

Amtshaftung könnte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die gegenständlichen Arzneyspezialitäten auf Grund der seinerzeitigen Rechtslage und dem damaligen Stand der Wissenschaften nicht hätten zugelassen werden dürfen und den damaligen Zulassungsbescheiden ein schuldhaftes Verhalten der Behördenorgane zu Grunde läge.

Zu den Fragen 4 und 5:

Bei dem hier angesprochenen Hormonpräparat handelt es sich um Clomiphen, ein synthetisches, nicht steroidales Östrogen, das chemisch mit DES verwandt ist.

Es wird bei bestimmten Formen der weiblichen Infertilität relativ erfolgreich zur Auslösung einer Ovulation eingesetzt, und ermöglicht so den Eintritt einer Schwangerschaft.

- 5 -

Es ist gelegentlich in Verdacht geraten, Mißbildungen hervorzurufen. Eine Zusammenfassung der Literatur hat aber keine erhöhte Mißbildungsrate ergeben.

Neben Clomiphen kommen in der Sterilitätsbehandlung auch Menopausengonodotropine zum Einsatz. Auch bei der Anwendung dieser Präparate wird in der Literatur nicht von erhöhten Mißbildungsraten berichtet.

Es wäre aber dennoch wünschenswert, multizentrisch durchgeführte Langzeitstudien zur restlosen Abklärung des teratogenen Potentials zur Verfügung zu haben. Solche Studien wären mit entsprechend großen Kollektiven auf internationaler Ebene durchzuführen, um zu einer statistisch gesicherten Aussage zu gelangen.

Zu den Fragen 6 und 7:

Bei der In-vitro-Fertilisation werden dieselben Hormonpräparate verwendet wie bei der hormonellen Stimulation von Kinderwunschpatientinnen. Ich verweise auf die Beantwortung der Fragen 4 und 5.

Da die erste Lebendgeburt nach einer In-vitro-Fertilisation erst im Jahre 1978 stattgefunden hat, liegen naturgemäß noch keine Langzeitstudien vor. Bisher veröffentlichte Nachuntersuchungen von Kindern ergeben jedoch keinen Hinweis auf eine abnorme Entwicklung dieser Kinder.

