

MAGISTRAT DER STADT WIEN



An das  
Arbeits- und Sozialgericht Wien  
Gerichtsabteilung 5  
z.Hd. Herrn Dr. H. Kaiba  
Wickenburgg. 8  
1082 Wien

Dienststelle  
Magistrat der Stadt Wien - Krankenanstaltenverbund  
Adresse WILHELMINENSPI TAL  
1171 Wien 16, Montleartstraße 37  
Telefonnummer Telefon 491 50-2303  
FAX 491 50-2554  
DVR: 0000191

Arbeits- und Sozialgericht  
Wien

Postaufgabe am .....  
Paketwagen - ... bei .....  
Eingelangt am 13. MAI 1997  
.....fach, .....-en, .....Akt-en  
.....Halbschrift-en

1. Medizinische Abteilung  
mit Onkologie  
Vorstand: Prim.Univ.Prof.Dr. Heinz LUDWIG

12. Mai 1997  
Sz

5 CGS 56/95a / 7 ?  
Rechtssache Frau Hedwig JAKOB

GUTACHTEN

Zu den betreffend der obigen Rechtssache gestellten Fragen erlaube ich mir wie folgt Stellung zu nehmen:

1.) *War bei der Klägerin die Behandlung mit "Ukrain" ein taugliches Behandlungsinstrument?*

Bei der Klägerin wurde am 17.5.1988 ein Adenocarcinom der rc. Colonflexur im Rahmen einer Hemicolektomie entfernt. Laut vorliegendem Operationsbefund und Arztbrief wurde der Tumor inkl. eines befallenen regionalen Lymphknotens im Gesunden entfernt. Fernmetastasen lagen nicht vor, sodaß das Tumorstadium als Dukes C1 eingestuft wurde.

Die Heilungsrate mit alleiniger chirurgischer Therapie liegt bei Patienten in einem derartigen Krankheitsstadium bei 40 - 50%. Bei einem Teil der Patienten kommt es zu einem Krankheitsrezidiv, was letztlich zum Ableben der Betroffenen führt. Zur Reduzierung der Gefahr eines Rezidivs wird heute eine sogenannte adjuvante Chemotherapie durchgeführt, wobei das Medikament 5-Fluorouracil die Hauptrolle spielt und als Standardbehandlung von den internationalen onkologischen Zentren angesehen wird.

Bisher liegen keine mit der gebotenen wissenschaftlichen Sorgfalt durchgeführten Studien vor, die die Wirksamkeit von "Ukrain" bei Patienten mit Coloncarcinom im Stadium Dukes C belegen. Somit kann nicht davon ausgegangen werden, daß das genannte Präparat ein taugliches Behandlungsinstrument für Patienten in diesem Krankheitsstadium darstellt.

Es scheint auch nicht zielführend, daß von der klagenden Partei in diesem Zusammenhang immerwieder Veröffentlichungen zitiert werden, die den geforderten Qualitätsstandard nicht entsprechen. Durch die wiederholte Zitierung dieser sogenannten Untersuchungen wird deren Wahrheitsgehalt und Aussagekraft nicht besser.

2.) *Inwieweit mit herkömmlichen Behandlungsmethoden ein gleicher Erfolg zu erzielen gewesen wäre, läßt sich folgendermaßen beantworten.*

Die Frage impliziert, daß "Ukrain" in einer derartigen Behandlungssituation wirksam ist. Dafür gibt es aber bis heute keinerlei Belege. Tatsache ist aber, daß heute eine allgemein akzeptierte Behandlungsmethode verfügbar ist, die bei einem Teil der Patienten das Auftreten eines Rezidivs dauerhaft verhindern kann.

3.) Ob derartige Behandlungen aufgrund des schlechten Gesundheitszustandes der Klägerin nach der Operation durchgeführt hätten werden können, kann von mir nur dann beantwortet werden, wenn mir exakte Angaben über den tatsächlichen Gesundheitszustand der Klägerin zu diesem Zeitpunkt vorliegen.

Üblicherweise erholen sich aber Patienten nach derartigen Operationen relativ schnell, vorausgesetzt, daß keine anderen Nebenerkrankungen vorliegen. Eine adjuvante Chemotherapie sollte spätestens 6 Wochen nach Operation eingeleitet werden.

4.) *Stellungnahme zur Anwendung von "Ukrain" in Hinblick auf §12 Abs.1, Ziffer 2 des Arzneimittelgesetzes:*

In den vorgelegten Unterlagen (Ambulanzunterlagen des Kaiserin Elisabeth Spitals, Protokoll der Zeugenaussage von Dr.Thomas Kroiss) finden sich keine Anhaltspunkte, die auf eine unmittelbare lebensbedrohliche Situation der Patienten zum Zeitpunkt des Beginns der Behandlung mit "Ukrain" (Sommer 1988) rückschliessen lassen. Es dürfte somit das Leben der Patienten nicht akut bedroht gewesen sein, weshalb der genannte Passus des Arzneimittelgesetzes auch nicht als Berechtigung für die Verabreichung nicht zugelassener Arzneispezialitäten herangezogen werden kann. Darüberhinaus, und das sollte nun zum letzten Mal wiederholt werden, liegen bis heute keine gesicherten Daten vor, die eine Wirksamkeit von "Ukrain" in der adjuvanten Therapie des Colonicarcinom im Stadium I Duker C belegen.

Prim.Univ.Prof.Dr.H.Ludwig

