

II-2669 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 1438 /J

1987-12-18

A N F R A G E

der Abg. Haupt, Probst  
an den Bundesminister für Gesundheit und öffentlichen Dienst  
betreffend angebliche Hepatitis-Sicherheit von Arzneimitteln

In der Spezialitäten-Preisliste 11/1987, S. 63, sind einige E-VII-Präparate (biogene Arzneimittel für Bluter) zu finden, die teilweise mit dem Zusatz "hepatitis-sicher" versehen sind. Diese Präparate werden aber nur in Österreich als hepatitis-sicher deklariert, während das Bundesgesundheitsamt der Bundesrepublik Deutschland, also im Herkunftsland, zwar eine weitgehende Sicherheit gegenüber der Übertragung von Hepatitis B konzidiert, darüberhinaus aber feststellt, daß diese Sicherheit hinsichtlich NANB-Hepatitis mit letzter Sicherheit nicht gesagt werden könne, so daß generell von einem "hepatitis-sicheren" Arzneimittel nicht gesprochen werden dürfe.

Andere Präparate werden in Österreich mit dem handschriftlichen Vermerk "HS" versehen, wodurch beim verschreibenden Arzt der offenbar irrtümliche Eindruck der Hepatitis-Sicherheit entsteht. Nun ist der Arzt nach § 22 (1) Ärztegesetz verpflichtet, nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung und unter Einhaltung der bestehenden gesetzlichen Vorschriften das Wohl der Kranken und den Schutz der Gesunden zu wahren.

Mit § 6 AMG bezweckte der Gesetzgeber die Unterbindung jeder Form einer Irreführung durch Bezeichnungen oder Aufmachungen, unabhängig davon, ob es sich um zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten handelt oder nicht, wobei durch die oben beschriebenen Sachverhalte der Tatbestand des § 6 Abs. 3 Z 2 AMG erfüllt sein dürfte. Damit soll nicht nur der Patient, sondern auch der Arzt, der letztlich für Fehlentscheidungen zur Verantwortung gezogen werden kann, vor unrichtigen Informationen geschützt werden.

Die unterzeichneten Abgeordneten treten deshalb für die Hintanhaltung derartig irreführender Kennzeichnungen von Arzneyspezialitäten ein und richten an den Herrn Bundesminister für Gesundheit und öffentlichen Dienst in diesem Zusammenhang die

## A n f r a g e :

1. Halten Sie bei den beiden oben beschriebenen Sachverhalten den Tatbestand des § 6 Abs. 3 Z 2 AMG für erfüllt ?
2. Sind Sie bereit, handschriftliche Vermerke, wie z.B. "HS", aus denen der Arzt falsche Schlüsse hinsichtlich Hepatitis-Sicherheit ziehen könnte, zu untersagen ?
3. Wie lautet die Stellungnahme Ihres Ressorts zu den unterschiedlichen Kennzeichnungs-Modalitäten hinsichtlich Hepatitis-Sicherheit in Österreich und der BRD ?
4. Sind Sie bereit, die Bezeichnung "hepatitis-sicher" für Präparate, deren NANB-Hepatitis-Sicherheit vom BGA der BRD nicht bestätigt wurde, auch in Österreich zu untersagen ?
5. Sollten Sie dazu nicht bereit sein: wie begründen Sie Ihr Verhalten ?