

II-11100 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

o. GZ 114.140/93-I/D/14/a/93
Heim
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

5115/AB

1993-09-07

5092/J

-1 SEP. 1993

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Madeleine Petrovic, Dr. Severin Renoldner und FreundInnen haben am 8. Juli 1993 unter der Nr. 5092/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend gesetzesbrecherische Absprachen zwischen Gesundheitsministerium, Ärzte- und Apothekerschaft sowie der Pharmaindustrie gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 bis 7:

Eine derartige Vereinbarung ist mir nicht bekannt.

Zu Frage 8:

Verletzungen des Rezeptpflichtgesetzes wurden und werden nicht geduldet.

Zu Frage 9:

Seitens meines Ministeriums wurde nicht in laufende Verfahren eingegriffen. Richtig ist vielmehr, daß vor Einlangen der Anzeige des Grünen Klubs in meinem Ministerium (1. Juli 1993) der Grüne Klub selbst im Rahmen einer Pressekonferenz die Öffentlichkeit in

- 2 -

dieser Angelegenheit informiert hatte. APA und Kurier wandten sich daher an mein Ressort (30. Juni 1993) bevor Ihre Anzeige im Verwaltungsstraßverfahren im Gesundheitsministerium eingelangt war. Mein Ressort hat in diesem Zusammenhang Gesetzesbrüche nicht ver-harmlost.

Zu Frage 10:

Apotheken werden wiederkehrend durch die zuständige Behörde überprüft. Allfällige Strafverfahren wären in keiner Instanz durch mein Ministerium durchzuführen.

Zu Frage 11:

Derartige Verdächtigungen werden Ihnen überlassen.

Zu Frage 12:

Die Gefahr eines sorglosen Umgangs mit Arzneimitteln sehe ich vor allem dort verwirklicht, wo die Indikationen für Arzneimittel nicht sorgfältig beachtet werden.

Ich werde daher Maßnahmen setzen, um die betroffenen Patienten bestmöglich aufzuklären und ihnen die Gefahren bestimmter Arzneimittel (Arzneimittel mit Gewöhnungspotential) vor Augen zu halten.

Als besonders bedeutsam erachte ich in diesem Zusammenhang die Arzt-Patienten-Beziehung. Ich habe diesbezügliche Gespräche mit der Ärzteschaft eingeleitet und hoffe gemeinsam mit den Ärzten Lösungen für die komplexe Problematik zu finden.

- 3 -

Flankierend sollen behördliche Maßnahmen, wie die Auflage fälschungssicherer Rezeptformulare, die illegale Beschaffung von Arzneimitteln mit hohem Mißbrauchspotential hintanhalten.

Zu Frage 13:

Aus der Spezialitätenpreisliste ergeben sich folgende Preise für den FSME-Impfstoff:

Handelspackung zu Stück	Fabriksab- gabepreis	Apothekenein- standspreis	Apothekenverkaufspreis	
			Kasse	privat
1	118,75	142,50	199,50	275,50
10	1.173,75	1.408,50	1. 972,--	2.721,--
100	11.682,91	14.019,50	19.627,50	27.085,50

Zu Frage 14:

Ich verweise ich auf meine Beantwortung zu den Fragen 1 bis 7.

Zu Frage 15:

Es steht mit den gesetzlichen Bestimmungen im Einklang, daß Ärzte für ihren Praxisbedarf Arzneimittel aus der öffentlichen Apotheke beschaffen.

Zu Frage 16:

Die rezeptfreie und unkontrollierte Abgabe ist nach dem Rezeptpflichtgesetz untersagt.

- 4 -

Zu Frage 17:

Ich verweise auf meine Beantwortung der Frage 15.

Zu Frage 18:

Zur Frage der Werbung im Zusammenhang mit der FSME-Impfung verweise ich auf die Beantwortung Ihrer Anfrage Nr. 5093/J.

Zu Frage 19:

Wie die Gebrauchsinformation in anderen europäischen Ländern geht auch die österreichische Gebrauchsinformation davon aus, daß inaktivierte Impfstoffe zu keinen Schädigungen des ungeborenen Kindes führen. Dennoch wurde der für Impfstoffe zuständige Amtssachverständige beauftragt, die österreichische Gebrauchsinformation im Hinblick auf die deutschen Angaben einer kritischen Beurteilung zu unterziehen.

Zu Frage 20:

Die Verordnung wurde im Jahre 1983 durch den Bundesminister für soziale Verwaltung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz erlassen. Ich sehe keinen Grund, an den Herrn Bundesminister für Arbeit und Soziales mit dem Vorschlag heranzutreten, die gegenständliche Verordnung aufzuheben.

Zu Frage 21:

In meinem Ministerium wurde eine Arzneimittelüberwachungsstelle eingerichtet, die die Nebenwirkungsmeldungen gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes zu bewerten hat.

- 5 -

Die dafür erforderlichen Fachgutachten werden in erster Linie im Ausschuß für Arzneimittelsicherheit erarbeitet, dem Doz. Magometschnigg angehört. Nach meinem Wissensstand hatte Doz. Magometschnigg den Plan, das Meldewesen gemäß § 75 AMG zu administrieren. Ein diesbezügliches Angebot konnte von meinem Ministerium nicht angenommen werden, da das Arzneimittelgesetz wie andere europäische Gesetze, ausdrücklich Meldungen an die Behörde vorsieht.

Zu Frage 22:

In erster Linie ist es Aufgabe des behandelnden Arztes, seine Patienten über Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu informieren. Daneben kann der Apotheker Auskünfte über allfällige unerwünschte Wirkungen geben (dies vor allem bei rezeptfreien Arzneimitteln).

Ärzte sind auf Grund ihrer Ausbildung und den ihnen zur Verfügung stehenden Informationen in der Lage, Arzneimittelrisiken zu beurteilen.

Sollten aber Ärzte besondere Fragen zu Arzneimittelnebenwirkungen haben, steht meine Arzneimittelüberwachungsstelle für Auskünfte zur Verfügung.



II-10480 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 5092 N

1993 -07- 08

Anfrage

der Abgeordneten Dr. Madeleine Petrovic, Dr. Severin Renoldner und FreundInnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend: Gesetzesbrecherische Absprachen zwischen Gesundheitsministerium, Ärzte- und Apothekerschaft sowie der Pharmaindustrie.

Im Rahmen einer Pressekonferenz über die - das Arzneimittelgesetz und die *Geschäftsbedingungen für Werbung im ORF* - verletzende Werbung für den FSME-Impfstoff hat Dr. Johann Eibl (*Immuno AG*) dem *Grünen Klub* versichert, daß es sich bei dem FSME-Impfstoff um ein rezeptpflichtiges Arzneimittel handelt. Auf die Frage, weshalb der FSME-Impfstoff dennoch ohne Rezept erhältlich sei, äußerte Herr Dr. Eibl am 23. Juni 1993, daß dies wohl nur „unter der Budel“ erfolge.

Bei einer tags darauf im Hotel Hilton von der *Immuno AG* veranstalteten Diskussion über Nutzen und Risiko der FSME-Impfung hat der für Arzneimittelangelegenheiten zuständige Jurist des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, Herr Dr. Wolfgang Michtner, bestätigt, daß es sich beim Impfstoff um ein rezeptpflichtiges Präparat handle. Auf die Frage, weshalb der rezeptpflichtige FSME-Impfstoff trotz einschlägiger Strafbestimmungen des Rezeptpflichtgesetzes ohne Vorlage eines Rezeptes abgegeben werde, erklärte Dr. Michtner vor laufender Fernsehkamera, daß diese gesetzwidrige Abgabe des FSME-Impfstoffes lediglich von einigen „schwarzen Schafen“ praktiziert werde, gegen die das Gesundheitsressort relativ machtlos sei. In der Folge zog er den Vergleich (bzw. stimmte diesem heftig zu) mit der rechtswidrigen Versorgung der „Kinder vom Karlsplatz“ mit rezeptpflichtigen Schlaf- und Berausungsmitteln durch einzelne, nicht repräsentative Apotheken. (Der genaue Wortlaut der Diskussion läßt sich leicht durch eine Fernsehaufzeichnung eruieren, da die Veranstaltung von der Wissenschaftsredaktion des ORF-Fernsehens aufgezeichnet worden ist.) In der Folge hat ein Mitarbeiter des grünen Klubs die anwesenden JournalistInnen aufgefordert, die Probe aufs Exempel zu machen, und den rezeptpflichtigen Impfstoff ohne Vorlage eines (gültigen) Rezeptes zu kaufen.

Nicht zuletzt führt die *Austria Codex-Fachinformation* den FSME-Impfstoff als rezeptpflichtiges Arzneimittel an, das *nur gegen ärztliche Verschreibung* abgegeben werden darf. *Die Abgabe des Präparates darf, wenn vom Verschreibenden nichts anderes vermerkt ist, fünfmal wiederholt werden.* Dennoch erhielt eine Testkäuferin am Montag, den 28. Juni 1993 in den oben angeführten Apotheken den rezeptpflichtigen FSME-Impfstoff

insgesamt sechsmal ausgehändigt und darüber hinaus bei jedem Einkauf, den Anteil der Wiener Gebietskrankenkasse (50.- öS) gutgeschrieben, ohne daß ihre Daten auf Richtigkeit überprüft worden wären, so daß selbst die Angabe beliebiger Phantasiedaten den Bezug des Zuschusses ermöglicht hätte.

Darüber hinaus haben die *Grünen* und die *Bundeszentrale der Tierversuchsgegner Österreichs* im gesamten Bundesgebiet Testkäufe durchgeführt und festgestellt, daß bei der Abgabe des rezeptpflichtigen FSME-Impfstoffes bundesweit das Rezeptpflicht- und Arzneimittelgesetz verletzt wird.

Am Dienstag, den 29. Juni 1993 hat die unterfertigte Abgeordnete selbst in der Graben-Apotheke „Zum schwarzen Bären“ (Wien I, Graben 7) den rezeptpflichtigen FSME-Impfstoff ohne Vorlage eines Rezeptes erhalten. Als die unterfertigte Abgeordnete die Apothekerin darauf hinwies, daß es sich beim FSME-Impfstoff laut Angabe auf der Verpackung um eine rezeptpflichtige Arznei handle, bekam sie als Antwort, daß man es bei Impfstoffen nicht so genau nehme.

Im Anschluß an eine grüne Pressekonferenz zur planmäßig gebrochenen Rezeptpflicht bagatellierte Dr. Michtner gegenüber der APA [30. Juni 1993 (13.28 Uhr)] den erwiesenen Gesetzesbruch: *"Sicher wird damit das Rezeptpflichtgesetz erfüllt. Es hat ja den Sinn, daß Patienten im Rahmen der Selbstmedikation keinen Mißbrauch betreiben können. Ich habe dabei kein besonderes ‚Bauchweh‘, ich hätte es aber, wenn sicherheitsrelevante Dinge nicht in Ordnung wären. Der Sinn des Gesetzes ist auf jeden Fall erfüllt." Eine Impfung könne man sich ja nicht selbst geben.* Später setzt Dr. Michtner gegenüber dem *Kurier* diese Bagatellisierung zwar halbherzig, aber dennoch fort: *„Zumindest dem Buchstaben des Rezeptpflichtgesetzes wird mit dieser Sonderregelung nicht entsprochen.“ Der Sinn des Gesetzes, daß es zu keinem Mißbrauch kommt, werde aber so Michtner schon erfüllt: „Man muß ja ohnehin zum Arzt gehen und kann sich den Impfstoff nicht selber spritzen.“*

Abgesehen von der Befremdlichkeit der unterschiedlichen Aussagen fällt auf, daß das Rezeptpflichtgesetz den von Herrn Dr. Michtner gegenüber der APA unterstellten Sinn nirgendwo explizit anführt, es aber nach der klaren und eindeutigen juristischen Lehrmeinung zu den Grundprinzipien der Auslegung im öffentlichen Recht gehört, daß die teleologische Interpretation dann Platz zu greifen habe, wenn der Gesetzgeber selbst explizit den Sinn des Gesetzes angeführt und damit verankert hat. Im Zusammenhang mit dem Rezeptpflichtgesetz sprechen die klaren Worte des Gesetzgebers in den einzelnen Bestimmungen und im Zusammenhang für sich selbst. Der Gesetzgeber wollte eben nicht, daß Juristen des Gesundheitsressorts über verschiedene Sinnvarianten philosophieren und dabei innerhalb von wenigen Stunden zu ganz unterschiedlichen Meinungen kommen. Vielmehr wollte der Gesetzgeber, daß bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln zuvor ein Arzt / eine Ärztin konsultiert wird und daß dieser Arzt / diese Ärztin ein Rezept verordnet.

3

Hätte der Gesetzgeber unterschiedliche Regelungen bei Impfungen oder sonstigen medizinischen Präparaten gewollt, bei denen eine Selbstmedikation unwahrscheinlich ist, dann hätte der Gesetzgeber dies ohne Zweifel getan; der Gesetzgeber - und dies geht aus den authentischen Materialien hervor - wollte eine besonders strenge Vorgangsweise bei sämtlichen rezeptpflichtigen Arzneimitteln, etwa auch bei Infusionen usw., die ja auch nicht freihändig verkauft und nachher abgesegnet werden. Das österreichische Prinzip der vorangehenden Befassung von Ärzten / Ärztinnen stellt eine deutliche Abhebung von den Praktiken im anglo-amerikanischen Raum dar und es verwundert sehr, daß der Gesundheitsminister einerseits gerade auch am 30. Juni 1993 gegenüber der Öffentlichkeit den oftmals viel zu leichtfertigen Umgang mit gesundheitsgefährdenden Substanzen im Zusammenhang mit der ausufernden Medikamentensucht beklagte, zum anderen offenbar auf kaltem Wege eingeführte Auflockerungen bereit ist, zu tolerieren.

Schließlich hat in der oben erwähnten APA-Aussendung der für die umstrittene FSME-Kampagne zuständige Mag. Kurt Vymazal den Tatbestand der Verletzung des Rezeptpflichtgesetzes damit zu entkräften versucht, daß das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz aktiv am Gesetzesbruch beteiligt sei: *Es gilt zwischen der Ärztekammer, der Apothekerkammer und dem Gesundheitsministerium als vereinbart, daß der Impfstoff für die Dauer der Aktion in den Apotheken als vorbestellt gilt. Der Konsument geht in die Apotheke, kauft den Impfstoff und geht dann zum Arzt. Dieser stellt die Impffähigkeit fest und gibt die Impfung. Dadurch ist die Arzneimittelsicherheit gewährleistet.*

Diese auch im Rahmen der Pressekonferenz von Vertretern des Pharmawesens angesprochene Vereinbarung zwischen Ärztekammer, Apothekerkammer und Gesundheitsministerium über den notorischen Gesetzesbruch im Zusammenhang mit der FSME-Impfung, ist skandalös und wirft die Frage auf, ob nicht allenfalls auch andere Delikte verwirklicht sein könnten. Diese Anfrage dient daher auch dazu, dem Gesundheitsministerium in Erinnerung zu rufen, daß privatrechtliche Vereinbarungen über die Außer-Kraft-Setzung von Gesetzen nicht nur rechtsunwirksam, sondern möglicherweise strafrechtlich bedenklich sind.

Die mangelnde Aufklärung von Patienten und Ärzten in Österreich über mögliche Risiken der FSME-Impfung hat daher in einer noch unbekannten Anzahl von Fällen zum Entschluß geführt, sich impfen zu lassen. Dies ist umso bedenklicher, als in der einschlägigen Fachliteratur zunehmend Stimmen laut werden, die den Nutzen der flächendeckenden FSME-Impfung in Abrede stellen, weil dabei ein unverhältnismäßiges Risiko im Verhältnis zum Nutzen besteht.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen in diesem Zusammenhang die folgende

Anfrage

und ersuchen Sie, jede einzelne Frage detailliert zu beantworten, ohne Fragen und Antworten nach bekanntem Muster zusammenzuziehen, um in Pauschalantworten zu flüchten, die unzureichend sind. Diese ministerielle Unsitte ignoriert, daß sich Abgeordnete etwas dabei denken, wenn sie Fragen getrennt stellen. Darüber hinaus entstehen viele der seitens diverser Regierungsmitglieder gerne beklagten Unkosten parlamentarischer Anfragen dadurch, daß Abgeordnete unzureichende Antworten erhalten und somit gezwungen werden mehrfach anzufragen, bis sie so staatstragende Geheimnisse, wie die Begutachtungspraktiken des Obersten Sanitätsrates wenigstens andeutungsweise erfahren.

1. Existiert die oben zitierte, von Mag. Kurt Vymazal erwähnte, das Rezeptpflichtgesetz brechende Vereinbarung zwischen Ärztekammer, Apothekerkammer und Gesundheitsministerium?
2. Wann wurde die erwähnte, das Rezeptpflichtgesetz brechende Vereinbarung getroffen?
3. Wurde die erwähnte, das Rezeptpflichtgesetz brechende Vereinbarung, mit Ihrem Wissen und Einverständnis getroffen?
4. Wie lautet die erwähnte, das Rezeptpflichtgesetz brechende Vereinbarung im genauen Wortlaut?
5. Welche Intentionen haben Sie als Gesundheitsminister mit der das Rezeptpflichtgesetz brechenden Vereinbarung verbunden?
6. Welche Intentionen haben Sie als Konsumentenschutzminister mit der das Rezeptpflichtgesetz brechenden Vereinbarung verbunden?
7. Welche weiteren Vereinbarungen, die auf die Verletzung des Rezeptpflichtgesetzes hinauslaufen gibt es zwischen Ärztekammer, Apothekerkammer und Gesundheitsministerium?
8. Sind Sie sich im Zusammenhang mit der Duldung der andauernden Verletzung des Rezeptpflichtgesetzes durch gesetzeswidrige Vereinbarungen mit Ärzte- und Apothekerkammer sowie pharmazeutischem Großhandel über die rezeptfreie Abgabe des rezeptpflichtigen FSME-Impfstoffes der Gefahr des Amtsmissbrauches bewußt?
9. Der für Arzneimittelangelegenheiten zuständige Jurist im Gesundheitsministerium, Dr. Wolfgang Michtner, hat sich bislang weder um die rezeptfreie Abgabe des rezeptpflichtigen FSME-Impfstoffes gekümmert, noch war er darüber informiert, was ihn nun nicht abhält, in laufende Verfahren einzugreifen, indem er den erwiesenen Bruch des

Rezeptpflichtgesetzes, sowie die zu klärenden Brüche des Arzneimittelgesetzes verharmlost?

10. Werden Sie Konsequenzen aus den langjährigen Versäumnissen bei der Überwachung der Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittel- und Rezeptpflichtgesetzes bzw. den Übereifer, Gesetzesbrüche zu bagatellisieren, ziehen? Wenn nein, warum nicht?
11. Wodurch entkräften Sie den Verdacht, daß Ihre erfreuliche Erklärung gegen Medikamentenmißbrauch und Rezeptpflichtverletzung vor dem Hintergrund unserer gleichzeitigen Pressekonferenz über *Gesetzesbruch im Arzneimittelwesen - ein Kniefall der Gesundheitsbehörde vor der Industrie* eine Flucht nach vorne ist?
12. Welche konkreten Maßnahmen werden Sie treffen, die den sorglosen Umgang mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln unterbinden?
13. Wie hoch ist die Handelsspanne beim eifrig beworbenen FSME-Impfstoff?
14. Welches Argument entkräftet den Verdacht, daß vor allem die hohe Gewinnspanne, treibendes Motiv für die gesetzeswidrige Absprache zwischen Ärztekammer, Apothekerkammer und Gesundheitsministerium war?
15. Wenn der Bundesminister für Konsumentenschutz in Ihnen die unbürokratische Abgabe des FSME-Impfstoffes als Service für Konsumenten betrachtet, wieso bieten Sie kein Kundenservice ohne Risiko, indem der FSME-Impfstoff bei den Ärzten erhältlich ist, wodurch sich der Kunde nicht nur den Umweg in die Apotheke sparen könnte, sondern zudem gewährleistet wäre, daß die für die Sicherheit des Impfstoffes unbedingt notwendige Kühlkette nicht durchbrochen wird?
16. Die rezeptfreie und unkontrollierte Abgabe des rezeptpflichtigen FSME-Impfstoffes in einer Einwegspritze macht die Unterbrechung der Kühlkette (+2°C bis +8°C) und damit dessen Beschädigung in vielen Fällen wahrscheinlich und ermöglicht darüber hinaus den PatientInnen sich den Impfstoff selbst zu spritzen. Was werden Sie unternehmen, um diesen, einer zumindest fahrlässigen Gemeingefährdung gleichkommenden Tatbestand sofort abzustellen?
17. Was spricht dagegen, daß der FSME-Impfstoff bei den Ärzten erhältlich ist, und den Kunden (erst) nach eingehender Beratung über Risiko und Nebenwirkungen des FSME-Impfstoffes verabreicht wird?
18. Wie entkräften Sie den Verdacht, daß der aktuelle Modus vor dem Hintergrund, daß Ärzte und Apotheker nicht für Arzneimittel werben dürfen lediglich dazu dient, mit der fraglichen

Mittelleute-Konstruktion als federführende Werbeträger den Arzneimittelumsatz kräftig anzukurbeln?

19. Im Vergleich mit der Gebrauchsinformation des identischen deutschen FSME-Impfstoffes weist die Gebrauchsinformation des hierzulande vertriebenen FSME-Impfstoffes eklatante Lücken und Abweichungen besonders in Bezug auf Autoimmunerkrankungen und Schwangerschaft auf. Während in Deutschland mit den Worten *Die Unbedenklichkeit von FSME-IMMUN bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden. FSME-IMMUN sollte bei Schwangeren und stillenden Frauen nur nach sorgfältiger, individueller Abwägung der Indikation und des Risikos angewendet werden* zu Vorsicht geraten wird, beteuert die unheimlich heimische Variante ausgerechnet unter dem Schlagwort *Vorsichtsmaßnahmen: Eine Schwangerschaft ist keine Kontraindikation*. Als Tierversuchsgegnerin nehme ich verwundert die Ansicht der Gesundheitsbehörden bzw. der Pharmaindustrie zur Kenntnis, daß Ergebnisse von Tieren auf Menschen, nicht aber von Deutschen auf Österreicher übertragbar sind. Werden Sie veranlassen, daß die heimische Gebrauchsinformation bezüglich des Informationsgehalts der deutschen Gebrauchsinformation des identischen Arzneimittels angeglichen wird?
20. Die Sozialversicherungsträger sind per Verordnung verpflichtet, zur FSME-Impfung hohe Zuschüsse zu leisten. Sind Sie bereit, diese Verordnung angesichts der schwerwiegenden Einwände und offenen Fragen hinsichtlich Wirksamkeit und Nebenwirkungen sofort auszusetzen und die Krankenkassen von der Bezuschussung der FSME-Impfung zu entbinden?
21. Kennen Sie die vom klinischen Pharmakologen Doz. Dieter Magometschnigg dringend erhobene Forderung nach einer Nebenwirkungsinformationsstelle, die sicherstellt, daß jeder Arzt und Patient bei Bedarf fundierte Information über Arzneimittelnebenwirkungen von einem fachkundigen, objektiven Experten erhalten kann?
22. Welche konkreten Schritte werden Sie setzen, um eine solche Informationsstelle ins Leben zu rufen?