

II-13687 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

BUNDESMINISTERIN

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMER

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

• GZ 114.140/36-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

6229/AB

1994-05-16

zu 6247/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic, Freunde und Freundinnen haben am 14. März 1994 unter der Nr. 6247/J an meinen Amtsvorgänger beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Genehmigung des Gesundheitsministeriums für die laufende FSME-Werbekampagne gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Die wiederholt getätigte Aussage, die an meinen Amtsvorgänger gerichtete Anfrage Nr. 5093/J sei unter Außerachtlassung des österreichischen Rechts beantwortet worden, weise ich entschieden als unrichtig zurück und verweise in diesem Zusammenhang auf die Ausführungen zu Frage 10 der in Kopie beiliegenden Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 6146/J.

Zu Frage 1:

Die FSME-Impfkampagne 1994 wurde durch mein Ministerium nicht genehmigt. Zum Rechtscharakter der Kampagne verweise ich auf die Ausführungen zu Frage 5 der ebenfalls in Kopie beiliegenden Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 5093/J, wo eingehend der

- 2 -

Unterschied zwischen Arzneimittelwerbung und Aufklärung über gesundheitsrelevante Themen dargelegt wird.

Zu Frage 2:

Träger der FSME-Impfkampagne 1994 ist nach meinem Kenntnisstand die Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitsvorsorge.

Zu Frage 3:

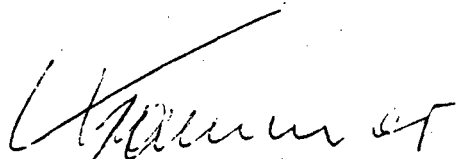
Derartige Kampagnen sind nach der österreichischen Rechtslage nicht genehmigungspflichtig. Eine Genehmigung wurde daher auch nicht beantragt.

Zu den Fragen 4 und 5:

Grundsätzlich ist die Erzeugung von Angst, Ekel und Abscheu als Teil einer Informationsstrategie abzulehnen. Soferne mein Ressort Aufklärungs- oder Werbekampagnen (z.B. für die Polioimpfung) durchgeführt hat, wurden stets angstmachende oder aggressive Werbestrategien vermieden. Im übrigen hat sich mein Ressort in den letzten Jahren nicht an der FSME-Impfkampagne beteiligt und hat daher auch keinen Einfluß auf die Werbestrategie.

Zu Frage 6:

Da mir der Inhalt der erwähnten Zeugenaussagen nicht bekannt ist, kann ich eine Bewertung nicht vornehmen.



BEILAGEN

Nr. 624718

1994 -03- 14

Anfrage

der Abgeordneten Madeleine Petrovic, Freunde und Freundinnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

**Betreffend: Genehmigung des Gesundheitsministeriums für die laufende
FSME-Werbekampagne**

Der grüne Klub hat im vergangenen Jahr 1993 wiederholtermaßen Kritik geübt an der gesetzwidrigen rezeptfreien Abgabe des FSME-Impfstoffes sowie an der nach der Rechtsauffassung der unterfertigten Abgeordneten unzulässigen Werbung für ein rezeptpflichtiges Arzneimittel. Die in diesem Zusammenhang eingeleiteten gerichtlichen und verwaltungsbehördlichen Verfahren sind noch im Gange. Der Gesundheitsminister hat die fragwürdige Werbekampagne in Beantwortung einer grünen Anfrage unter Außerachtlassung des österreichischen Rechts bzw. des lückenlosen Werbeverbotes für rezeptpflichtige Arzneimittel unter Hinweis auf die Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel beantwortet.

Den Umstand außerachtlassend, daß in Österreich nach wie vor österreichisches Recht und keine wie immer geartete EWG-Richtlinie in Geltung steht, ist festzuhalten, daß auch die genannte europäische Richtlinie jedenfalls für die Zulässigkeit von Impfkampagnen die Genehmigung durch den Gesundheitsminister erfordert. Art. 3 (4) der Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 legt ausdrücklich fest, daß das Werbeverbot nicht gilt für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher die folgende

Anfrage:

1. Wurde die 1994-er FSME-Impfwerbekampagne vom Gesundheitsminister genehmigt? Wenn ja, in welcher Form, wann und mit welchen inhaltlichen Auflagen, Festlegungen, etc.? Wenn nein, wie beurteilen Sie die Rechtsqualität der heurigen Werbekampagne?

2. Die Apothekerkammer ist aufgrund der grünen Kritik aus der Werbekampagne ausgestiegen und hat sämtliche Apotheken auf diesen Umstand aufmerksam gemacht. Die nunmehr affichierten Zeckenimpfungs-Werbeplakate weisen nicht die Träger der heurigen Impfkampagne aus. Da die Information über die Träger einer Werbekampagne in diesem Falle unerlässlich zur Beurteilung der Rechtmäßigkeit des Vorganges und zum Schutz der KonsumentInnen vor möglicherweise durch kommerzielle Interessen verzerrten Daten ist, muß die Frage der Trägerschaft vom zuständigen Gesundheits- und Konsumentenschutz-Minister offengelegt werden. Wer ist der Träger bzw. sind die Träger der heurigen Werbekampagne für die FSME-Impfung bzw. den FSME-Impfstoff?
3. Wann haben der/die Träger der Werbekampagne um die Genehmigung für die Impfkampagne angesucht? Wie war in dem Antrag die Werbelinie gekennzeichnet?
4. Die heurige Werbekampagne stellt eine mitten auf einem menschlichen Auge platzierte Zecke dar. Durch die Kombination des besonders schmerzempfindlichen und verletzlichen Auges mit der stark vergrößerten Abbildung des Tieres werden erneut Angstgefühle ausgelöst; die Darstellung von (gefährlichen) Fremdkörpern im Auge ist dazu angetan, psychologische Effekte in der Bevölkerung auszulösen, da unterschwellige Botschaften vermittelt werden. Halten Sie diese Werbeinhalte, bzw. Angst, Ekel und Abscheu als Transportmittel von Werbebotschaften gerade im Gesundheitsbereich für zulässig und akzeptabel? Wenn nein, was gedenken Sie im Hinblick auf die laufende Plakatkampagne zu tun?
5. In einem gegen die unterfertigte Abgeordnete von Immuno angestregten Gerichtsverfahren (in dem die unterfertigte Abgeordnete kraft ihrer Parteienstellung Zugang zu allen Akten hat) haben Zeugen aus dem Pharmabereich ausgesagt, daß sich an der Werbekampagne auch das Gesundheitsministerium beteilige. In welcher Form gab bzw. gibt es eine Beteiligung des Gesundheitsministeriums an der Werbekampagne für die Zeckenimpfung? Bitte alle direkten oder indirekten Beteiligungen, etwa auch den Personal- und Sachaufwand im Zuge eines allfälligen Genehmigungsverfahrens für die Werbekampagne detailliert anführen.
6. In einer früheren Anfrage betreffend die FSME-Werbekampagne wurde seitens des Gesundheitsministeriums in den letzten Jahren eine Beteiligung an der Werbekampagne in Abrede gestellt. Wie bewerten Sie die unterschiedlichen Aussagen Ihres Ressorts und der im Prozeß gegen die unterfertigte Abgeordnete als Zeugen vernommenen Pharma-Vertreter?

117

BUNDESMINISTERINfür Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMERA-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

° GZ 114.140/20-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

23. APR. 1994

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 23. Februar 1994 unter der Nr. 6146/J an meinen Amtsvorgänger beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Prof. Dr. Vutuc; Institut für Tumorbilogie; Pharmawerbung durch Ärzte; Immuno-FSME-Impfwerbung gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

§ 25 Abs 1. ÄrzteG 1984 i.d.F. der Novelle BGBl. Nr. 461/1992 sieht vor, daß sich der Arzt jeder unsachlichen, unwahren oder das Standesansehen beeinträchtigenden Information im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufes zu enthalten hat.

Diese Bestimmung zielt darauf ab, daß durch Ärzte ohne Verstoß gegen ein Werbeverbot ein sachliches Informationsangebot vermittelt werden kann.

Aufgrund der Tatsache, daß es sich bei der Impfung gegen FSME um eine nach der Verordnung BGBl. Nr. 445/1992 empfohlene Impfung handelt, ist davon auszugehen, daß eine Patienteninformation in diesem Zusammenhang auch dem Schutz der Volksgesundheit dient.

Eine Einbindung von Ärzten kann daher durchaus im Einklang mit der Rechtslage und sich daraus ergebenden ärztlichen Standespflichten stehen.

Zu Frage 2:

Zu § 25 Abs. 1 ÄrzteG i.d.F. der soeben genannten Novelle sind noch keine Fälle bekanntgeworden, die mein Ministerium zu aufsichtsbehördlichen Maßnahmen in der Frage von "Werbemaßnahmen" veranlaßt haben.

Zu Frage 3:

Im Hinblick darauf, daß a. O. Univ. Prof. Dr. Vutuc am Institut für Tumorbiologie-Krebsforschung der Univ. Wien beschäftigt ist, ist diese Frage an den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung zu richten.

Zu Frage 4:

Im Hinblick auf meine Ausführungen zu Frage 1 habe ich nicht die Absicht, im angesprochenen Sinn an die Österreichische Ärztekammer heranzutreten.

Zu Frage 5:

Die Abgabe von Arzneimitteln unterliegt gesetzlichen Regelungen (im wesentlichen Arzneimittelgesetz und Rezeptpflichtgesetz). Da mir keine näheren Informationen über die von Ihnen angesprochene Arzneimittelverteilung zur Verfügung stehen, kann ich die Gesetzmäßigkeit der Vorgangsweise nicht beurteilen.

- 3 -

Zu den Fragen 6 bis 8:

Mangels jeglicher Einbindung meines Ministeriums in die in Rede stehende Kampagne ist mir eine Beantwortung dieser Fragen nicht möglich.

Zu den Fragen 9 und 11:

In der Literatur wird hinsichtlich der aktiven Immunisierung gegen FSME ein Impfschutz bei 97% der Geimpften angegeben (G. Jäger, M. Roggendorf, Max von Pettenkofer-Institut, München).

Aus der zitierten Beantwortung des Bundesministers für Landesverteidigung können keine Schlußfolgerungen hinsichtlich des Impfschutzes gezogen werden (nur sechs Fälle; keine Angaben zum Zeitpunkt der letzten Impfung bei den Geimpften; ebenso keine Angaben zum Krankheitsverlauf bei den Geimpften).

Zu Frage 10:

Ich verweise auf die beiliegende Kopie der Beantwortung der Anfrage Nr. 5093/J durch meinen Amtsvorgänger. Insbesondere zu Frage 5 wurde dort zur Abgrenzung zwischen Arzneimittelwerbung und Impfkampagnen gemäß dem Arzneimittelgesetz Stellung genommen. Es wurde dabei nicht ausgesagt, daß die EU-Richtlinie in Österreich anzuwenden sei, sondern daß die vorgenommene Interpretation des Arzneimittelgesetzes mit der EU-Richtlinie konform ist.

Zu Frage 12:

Mir erscheint es wichtig, sämtliche Sichtweisen für Probleme der Gesundheitspolitik in eine Entscheidungsfindung einzubeziehen;

daher sind auch die Meinungen der in der Pharmig vertretenen Arzneimittelfirmen als Diskussionsbeitrag zu hören. Es kann keine Rede davon sein, daß derartige Vereine und Pharmafirmen per se Träger einer österreichischen Gesundheitspolitik sind.

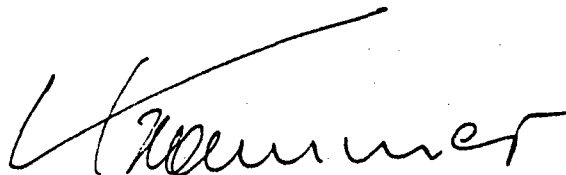
Zu Frage 13:

Arzneimittelwerbung, die nicht den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes entspricht, ist verboten und nach dem Verwaltungsstrafrecht zu ahnden. Strafbehörde erster Instanz sind die Bezirksverwaltungsbehörden.

Zu Frage 14:

Ich sehe den "Obersten Sanitätsrat" als beratende Kommission an und erwarte mir von diesem Gremium eine rasche und fundierte Beratung in medizinischen Fachfragen. Das genannte Gesetz räumt dem Bundesminister/der Bundesministerin ausdrücklich das Recht ein, Art und Weise der Beratung festzulegen.

Ich gehe davon aus, daß auch Abgeordnete zum Nationalrat in Fachfragen den Rat von Experten einholen, und zwar ohne Mitbestimmungsrecht anderer in Bezug auf die Person des Fachmannes/der Fachfrau, und eben diese Vorgangsweise nehme ich für mich in Anspruch.



-12700- der 7. Sitzung der Ständigen Protokollen
der Nationalrats XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 6146 N

1994-02-23

Anfrage

der Abgeordneten Madeleine Petrovic und FreundInnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

Betreffend: Prof. Dr. Vutuc; Institut für Tumorbilogie; Pharmawerbung durch
Ärzte; Immuno-FSME-Impfwerbung

Die unterfertigte Abgeordnete hat in der Impfsaison 1993 auf massive Rechts-
widrigkeiten bei der damaligen FSME-Werbekampagne aufmerksam gemacht; als
Konsequenz daraus hat sich die österreichische Apothekerkammer aus dieser
Werbekampagne zurückgezogen. Nunmehr berichtet die österreichische Ärzte-
zeitung über eine geänderte Form der Werbekampagne für die Impfsaison 1994.
Kein Zweifel daran besteht jedoch, daß es sich um eine Werbekampagne für die
FSME-Impfung bzw. für ein bestimmtes Produkt der Firma Immuno handelt.

Als Träger der neuen Werbekampagne tritt einerseits offenbar eine neu gegrün-
dete Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitsvorsorge mit dem Sitz in Linz,
Walterstraße auf (diese Arbeitsgemeinschaft bildet aufgrund ihrer Nähe zum
Pharma-Hersteller Immuno den Gegenstand einer eigenen Anfrage) und ande-
rerseits Prof. Dr. Vutuc (dessen fragwürdiges Auftreten für die Hepatitis-
Impfung Gegenstand der grünen Anfrage 4068/J vom 4.1.1993 war).
Hinsichtlich des Universitäts-Angehörigen Vutuc stellt sich damit einerseits die
Frage nach der Vereinbarkeit der Teilnahme an einer Werbekampagne mit seinen
sonstigen Dienstpflichten bzw. mit dem Beamtendienstrecht und mit der Abgel-
tung der Nutzung von Universitätsressourcen durch den Pharmahersteller
Immuno. Hinsichtlich des Arztes Dr. Vutuc stellt sich die Frage nach der Ver-
einbarkeit mit Standesregeln bzw. mit der Aufsichtspflicht des Gesundheitsmini-
sters über die österreichische Ärztekammer. Die neue Werbekampagne dient
eindeutig der Steigerung des FSME-Impfstoff-Absatzes der Firma Immuno; zur
Umsatzankurbelung wurden im Rahmen bereits abgehaltener Werbeveranstal-
tungen u.a. eine größere Menge Gratis-Impfungen als Werbegeschenke (etwa an
die örtliche freiwillige Feuerwehr) abgegeben.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher die folgende

Anfrage:

1. Die laufende FSME-Kampagne wurde in der österreichischen Ärztezeitung eindeutig als Werbekampagne bezeichnet; Produkt, Hersteller und kommerzielles Anliegen sind klar erkennbar. Wie ist die Teilnahme von Prof. Vutuc an einer Werbekampagne mit den Standespflichten eines Arztes vereinbar?
2. Welche allgemeinen Maßstäbe legen Sie in bezug auf Ihre Aufsichtspflicht gegenüber der Österreichischen Ärztekammer und ihren Mitgliedern in bezug auf Werbemaßnahmen an?
3. Die heurige Immuno-FSME-Werbekampagne setzt auf Diskussionsveranstaltungen in sämtlichen größeren und mittleren österreichischen Städten unter Beteiligung der regional wichtigsten Zeitungen, die dann über die Diskussionsveranstaltung berichten. Diese Werbekampagne ist also für die federführende Person Prof. Vutuc überaus zeit- und arbeitsintensiv. Ist die Funktion als Werbeleiter mit den ärztlichen Verpflichtungen von Prof. Vutuc vereinbar? Wenn ja, wie kommen Sie zu dieser Einschätzung?
4. Werden Sie mit der österreichischen Ärztekammer eine Abklärung über von Ärzten/Ärztinnen getragenen Werbekampagnen führen, insbesondere, was die FSME-Kampagne und die Rolle von Prof. Vutuc betrifft? Wenn nein, warum nicht?
5. Halten Sie in diesem Zusammenhang die Abgabe einer größeren Menge von FSME-Impfungen (etwa an die örtliche freiwillige Feuerwehr) durch Prof. Vutuc im Rahmen von FSME-Werbeveranstaltungen als mit den ärztlichen Standespflichten vereinbar? Wenn ja, worauf gründet sich Ihre Meinung?
6. Haben Sie als Konsumentenschutzminister abgeklärt, von wem Prof. Vutuc in dieser Kampagne bezahlt wird, nämlich vom Institut für Tumorbilogie (und damit von den SteuerzahlerInnen), von der "Gesellschaft für Gesundheitsvorsorge" bzw. dem Immuno-nahen Arbeitskreis "Gesundheit durch Forschung", oder von sonstiger Seite?
7. Wie werden die sonstigen ärztlichen und nichtärztlichen Teilnehmer an der Werbekampagne remuneriert?
8. Wer trägt die Sachkosten dieser Werbekampagne direkt oder indirekt? Wie hoch sind die Gesamtkosten?
9. In der österreichischen Ärztezeitung war in Aussicht gestellt worden, daß die heurige Werbekampagne verstärkt auch die Risiken, Nebenwirkungen, eine allfällige Unwirksamkeit der Impfung sowie auf die Unnötigkeit der Impfung bei natürlicher Feiung thematisieren würde. Diese Ankündigungen wurden nicht eingehalten. Die Impfung wurde weiterhin als ungefährliches und sicheres Instrument des Schutzes gegen FSME dargestellt. Gerade im Lichte der aktuellen Anfragebeantwortung betreffend FSME beim Bundesheer (50 Prozent der Fälle traten bei Geimpften auf !!!) kann diese unkritische Werbelinie

wohl nicht aufrecht erhalten werden. Werden Sie sich als Konsumentenschutzminister mit den Inhalten, die in der Werbekampagne transportiert werden, im Sinne einer Beendigung der Verbreitung von falschen Sicherheitsbotschaften kritisch und öffentlich auseinandersetzen? Wenn nein, warum nicht?

10. Nach wie vor gilt in Österreich nicht die EU-Richtlinie, wonach Impfkampagnen der Industrie vom Werbeverbot für Pharmaka ausgenommen sind. Wie beurteilen Sie die Gesetzeskonformität der gesamten Werbemaßnahme im Lichte des österreichischen Arzneimittelrechtes? Werden Sie als Gesundheits- und Konsumentenschutz-Minister hier einschreiten? Wenn nein, warum nicht?
11. Gibt es eine objektive, d.h. nicht auf reinen Pharmadaten beruhende wissenschaftliche Darstellung über die FSME-Impfung, deren Nutzen, Risiken und Gefahren? Wenn nein, wie rechtfertigen Sie diese Absenz des Gesundheitsministers?
12. Halten Sie pharma-nahe Vereine und Pharma-Firmen für die richtigen Träger der österreichischen Gesundheitspolitik?
13. Wie wollen Sie in Zukunft eine wirksame Kontrolle über die österreichische Pharma-Industrie und ihre werblichen Maßnahmen im Interesse des Konsumentenschutzes sicherstellen?
14. Sind Sie im Lichte dieser neuerlichen unkritischen und nach Ansicht der Fragestellerin gesetzwidrigen Werbekampagne bereit, eine Reform des Obersten Sanitätsrates im Sinne einer Öffnung für PatientenrechtsvertreterInnen, VertreterInnen nicht-ärztlicher Gesundheitsberufe und VertreterInnen von Selbsthilfegruppen - entsprechend einem im Parlament vorliegenden grünen Antrag - zu unterstützen? Wenn nein, warum nicht?

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 114.140/94-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

- 3. SEP. 1993

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Madeleine Petrovic, Dr. Severin Renoldner und FreundInnen haben am 8. Juli 1993 unter der Nr. 5093/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend verbotene Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel ohne den gesetzlich vorgeschriebenen Hinweis über Wirkungen und unerwünschte Wirkungen im allgemeinen, mit Werbeaussagen, die geeignet sind, Angstgefühle zu erzeugen oder auszunutzen im besonderen gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Unter Bedachtnahme auf die Verbreitungsgebiete der FSME in Österreich und auf die Tatsache, daß sich auch Menschen aus FSME-freien Gebieten, z.B. anlässlich ihres Urlaubes, in FSME-Verbreitungsgebieten aufhalten, besteht für einen Großteil der Bevölkerung die Gefahr, sich mit FSME zu infizieren.

Ich bin daher der Meinung, daß die Bevölkerung über FSME und die Möglichkeit der Impfung informiert sein sollte. Natürlich ist mir bewußt, daß Impfkampagnen die vermehrte Anwendung vom Impfstoff zur Folge haben.

- 2 -

Information über Gesundheitsgefährdungen (z.B. Übertragung des FSME-Virus durch Zecken) erscheint nur sinnvoll, wenn auch darüber informiert wird, wie man sich vor diesen schützen kann.

Die Erfahrung zeigt, daß im Bereiche der Gesundheitsvorsorge ein besonderes Maß an Information des Patienten erforderlich ist, um ihn dazu zu motivieren, überhaupt den Arzt aufzusuchen.

Zu Frage 2:

Auf den Unterschied zwischen Arzneimittelwerbung und Impfkampagnen weise ich insbesondere in meinen Antworten zu den Fragen 1, 5 und 13 hin.

Zu Frage 3:

Für Impfkampagnen ist der Warnhinweis nicht vorgeschrieben, zumal bei diesen der Informationscharakter im Vordergrund steht. Der Warnhinweis dient dazu, den Patienten bei Selbstmedikation auf mögliche Nebenwirkungen hinzuweisen.

Es ist davon auszugehen, daß Impfstoffe nur durch den Arzt angewendet werden, der den Impfling über mögliche Risiken besser aufklären kann als der Warnhinweis.

Zu Frage 4:

Alle Impfungen können nur mittels eines Impfstoffes durchgeführt werden. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache wird wohl jede wirksame Impfkampagne eine vermehrte Anwendung von Impfstoffen (Arzneimitteln) zur Folge haben. Ich verweise auf das diesbezüglich in der Frage 1 Gesagte.

- 3 -

Es stellt sich aber nicht die Frage, ob "keinesfalls für ein Arzneimittel" geworben wurde. Es stellt sich vielmehr die Frage, ob Laienwerbung im Sinne des Arzneimittelgesetzes vorliegt oder nicht. Bezüglich der Grenzziehung zwischen Arzneimittelwerbung und Impfkampagnen verweise ich auf die Beantwortung der Frage 1, 5 und 13.

Zu Frage 5:

Es ist zwischen Arzneimittelwerbung und Aufklärung über gesundheitsrelevante Themen zu unterscheiden.

Arzneimittelwerbung ist die Werbung für ein Produkt unter Nennung der Produktbezeichnung. Diese Interpretation des Arzneimittelgesetzes geht konform mit der EG-Richtlinie 92/28/EWG. Art. 4 Abs. 1 lit 6 der erwähnten Richtlinie sieht die Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels für die Werbung ausdrücklich vor.

Arzneimittelwerbung dient in erster Linie der Verkaufsförderung eines Produktes.

Impfkampagnen dienen in erster Linie der Aufklärung der Bevölkerung. Sie sollen dazu beitragen, die Durchimpfungsrate zu erhöhen und damit das Erkrankungsrisiko zu minimieren.

Sind für eine bestimmte Impfung mehrere Impfstoffe zugelassen, darf bei einer Impfkampagne die Bezeichnung eines bestimmten Impfstoffes nicht genannt werden. Bei Nennung der Produktbezeichnung würde Arzneimittelwerbung vorliegen.

Für die FSME-Impfung ist derzeit nur eine Arzneyspezialität in Österreich verfügbar. Dennoch sind dieselben Grundsätze anzuwenden. Die Tatsache, daß für die Impfung nur ein Produkt zur Ver-

- 4 -

fügung steht, kann nicht dazu führen, daß die Bevölkerung einem erhöhten Risiko ausgesetzt wird, weil über die Impfung nicht informiert werden darf.

Zu Frage 6:

Es dürfte unbestritten sein, daß nur ein FSME-Impfstoff gegen FSME schützen kann. Zur Frage ob keineswegs oder keinesfalls von Arzneimittelwerbung gesprochen werden kann, verweise ich auf die Beantwortung der Frage 4.

Zu Frage 7:

Daß eine Impfung gegen Polio, Tetanus oder Malaria keinen Schutz vor FSME gewährt ist unbestritten, zumal es sich um verschiedene Erkrankungen handelt. Im übrigen verweise ich auf die Beantwortung der Fragen 4 und 6.

Zu Frage 8:

Die zu Frage 5 definierte Grenzziehung gilt auch, wenn derzeit nur ein Impfstoff in Österreich zugelassen ist. Eine gesundheitspolitisch wichtige Impfkampagne sollte keinesfalls unterbleiben, weil zur Zeit nicht mehrere Impfstoffe verfügbar sind.

Zu Frage 9:

Es obliegt mir nicht, die Glaubwürdigkeit einer Aktion zu beurteilen, die nicht von mir durchgeführt wird.

Zu Frage 10:

Eine Impfkampagne verstößt auch nicht gegen die österreichischen Gesetze, wenn sie durch einen Arzneimittelbetrieb durchgeführt wird. Vgl. auch die Beantwortung der Frage 11.

- 5 -

Zu Frage 11:

Ob eine Impfkampagne oder eine Arzneimittelwerbung vorliegt, ist nicht von der Frage abhängig, wer die Kosten für eine Kampagne trägt. Artikel 3 Abs. 4 der Richtlinie 92/28/EWG spricht in diesem Zusammenhang ausdrücklich von Impfkampagnen der Industrie.

Zu Frage 12:

Als Konsumentenschutzminister ist mir nicht bekannt, wer die Kosten einzelner Werbemaßnahmen trägt.

Zu Frage 13:

Nach Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG haben die Mitgliedstaaten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel zu verbieten, die gemäß der Richtlinie 91/26/EWG nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Impfkampagnen der Industrie sind nach Art. 3 Abs. 4 der Richtlinie 92/28/EWG von diesem Verbot ausdrücklich ausgenommen.

Zu Frage 14:

Wie oben dargelegt, hat die FSME-Impfkampagne nicht gegen gesetzliche Bestimmungen verstoßen.

Zu Frage 15:

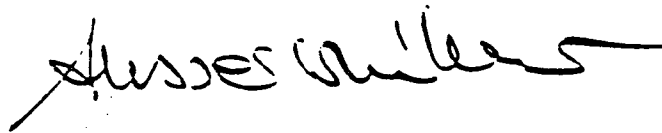
Da die FSME-Impfkampagne nicht gegen gesetzliche Bestimmungen verstoßen hat, sehe ich keine Veranlassung zu diesbezüglichen Maßnahmen.

- 6 -

Zu Frage 16:

Zunächst lege ich Wert auf die Feststellung, daß in Österreich Nebenwirkungen des FSME-Impfstoffes nicht verheimlicht werden.

Abgabemodalitäten von Impfstoffen werden von mir nach eingehender Beurteilung durch die Rezeptpflichtkommission festgelegt.



II-10921 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

Nr. 5093 /J

1993 -07- 08

Anfrage

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

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend: Verbotene Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel ohne den gesetzlich vorgeschriebenen Hinweis über Wirkungen und unerwünschte Wirkungen im allgemeinen, mit Werbeaussagen, die geeignet sind, Angstgefühle zu erzeugen oder auszunutzen im besonderen.

Arzneimittelwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf zu enthalten, daß jedes Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

Obwohl bei der Werbung für Arzneimittel selbst bei rezeptfreien Präparaten der Hinweis über unerwünschte Nebenwirkungen gesetzlich vorgeschrieben und darüber hinaus Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel verboten ist, wird seit Jahren massiv für den rezeptpflichtigen FSME-Impfstoff ohne Hinweis über Wirkungen und unerwünschte Wirkungen geworben und damit der Eindruck erweckt, daß es sich bei der Zeckenimpfung um eine völlig unbedenkliche Maßnahme handle, was durch die Entscheidung, daß der FSME-Impfstoff ein rezeptpflichtiges Arzneimittel ist, der *auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen und Tieren gefährden kann, wenn er ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet wird*, widerlegt wird.

Obwohl das Tolerieren dieses Gesetzesbruches schlimm genug ist, erachte ich die Duldung des Gesetzesbruches im öffentlich-rechtlichen Rundfunk (ORF) aufgrund der öffentlichen Breitenwirkung als besonders aufklärungsbedürftig, da der ORF im Zusammenhang mit der Ausstrahlung der umstrittenen FSME-Werbekampagne a) für rezeptpflichtige Arzneimittel, b) mit Werbeaussagen, die geeignet sind, Angstgefühle hervorzurufen oder auszunutzen, c) ohne den für Arzneimittel gesetzlich vorgeschriebenen Hinweis geworben und damit einschlägige Gesetze und Bestimmungen verletzt hat. Schließlich akzeptiert das Gesundheits- und Konsumentenschutzministerium, daß der ORF massiv für den rezeptpflichtigen FSME-Impfstoff wirbt, dabei allerdings die Ausstrahlung des für Arzneimittel gesetzlich vorgeschriebenen Hinweises über Wirkung und mögliche unerwünschte Wirkungen unterläßt, obwohl diese Information aufgrund des umstrittenen Nutzens sowie der gravierenden Nebenwirkungen des FSME-Impfstoffes für die KonsumentInnen unverzichtbar ist.

Die mangelnde Aufklärung von Patienten und Ärzten in Österreich über mögliche Risiken der FSME-Impfung hat daher in einer noch unbekanntem 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 zusammenzuziehen, um nach bekanntem Muster 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. Ist Ihnen bewußt, daß mit der Werbekampagne zur Zeckenschutzimpfung zwangsläufig für ein rezeptpflichtiges Arzneimittel geworben wird, das laut Gesetzesdefinition *auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen und Tieren gefährden kann, wenn er ohne ärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet wird*?
2. Ist Ihnen bewußt, daß eine derartige Werbung, deren direkte Folge - wie im vorangehenden Punkt ausgeführt wurde - ausschließlich die Impfung mit einem bestimmten, spezifischen Arzneimittel der *Immuno AG* sein kann, zumindest inhaltlich und ideell § 51 des *Arzneimittelgesetzes* verletzt, das Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel verbietet?
3. Ist Ihnen bewußt, daß die erwähnte Werbekampagne, deren direkte Folge - wie unter den beiden vorangehenden Punkten ausgeführt wurde - inhaltlich eine Werbung für ein bestimmtes Arzneimittel ist, ohne Hinweis auf mögliche Nebenwirkungen § 52 des *Arzneimittelgesetzes* verletzt?
4. Teilen Sie die Ansicht, daß die umstrittene Werbung (Zeckenschutzimpfung) lediglich für eine Maßnahme (Impfung), keineswegs für ein Arzneimittel (FSME-Impfstoff) werbe?

5. Definieren Sie, wo nach Ihrer Meinung im gegenständlichen Fall die Grenze zwischen der „Werbung für eine Maßnahme“ und der zwangsläufigen Werbung für ein Arzneimittel verläuft?
6. Wie begründen Sie die Ansicht, daß die umstrittene Werbung lediglich für eine Maßnahme (Impfung), keineswegs für ein bestimmtes Arzneimittel (FSME-Impfstoff) werbe, vor dem Hintergrund, daß nach Ansicht des Herstellers nur der FSME-Impfstoff vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis schützt?
7. Wie begründen Sie die Ansicht, daß die umstrittene Werbung lediglich für eine Maßnahme (Impfung), keineswegs für ein bestimmtes Arzneimittel (FSME-Impfstoff) werbe, vor dem Hintergrund, daß eine Impfung gegen Polio, Tetanus oder Malaria nach Ansicht des Herstellers keinen Schutz vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis gewährt?
8. Wie begründen Sie die Ansicht, daß die umstrittene Werbung lediglich für eine Maßnahme (Impfung), keineswegs für ein bestimmtes Arzneimittel (FSME-Impfstoff) werbe, vor dem Hintergrund, daß es in Österreich lediglich einen FSME-Impfstoff gibt?
9. Teilen Sie meine Ansicht, daß die Glaubwürdigkeit der Zeckenschutzkampagne leiden würde, falls die *Immuno AG* direkt als Impfstoffhersteller werben würde, anstatt sich der vorgeschobenen Interessengemeinschaft von Apotheker- und Ärztekammer sowie pharmazeutischem Großhandel zu bedienen?
10. Haben Sie keinerlei Bedenken daß die oben erwähnte Mittelleute-Konstruktion, bei der Auftraggeber (Apotheker- und Ärztekammer sowie pharmazeutischer Großhandel), nicht mit dem Geldgeber (*Immuno AG*) der umstrittenen Werbekampagne übereinstimmen, unter anderem die Umgehung einschlägiger Gesetze (Arzneimittel-, Konsumentenschutzgesetz) ermöglichen soll?
11. Wie begründen Sie die Ansicht, daß die umstrittene Werbung lediglich für eine Maßnahme (Zeckenschutzimpfung), keineswegs für ein bestimmtes Arzneimittel (FSME-Impfstoff) werbe, vor dem Hintergrund, daß die umstrittenen Werbespots zwar von Apotheker- und Ärztekammer organisiert, allerdings zu rund 70% (d.h.: zu rund $\frac{3}{4}$) vom Hersteller des FSME-Impfstoffes, der *Immuno AG*, finanziert werden?
12. Sind Ihnen als Konsumentenschutzminister aus der alltäglichen Werbe-Praxis vergleichbare Fälle bekannt?
13. Auf Grund des EWR-Abkommens ist Österreich zu einer innerstaatlichen Umsetzung der Fernsehrichtlinien der Europäischen Gemeinschaft verpflichtet, weshalb in der aktuellen Novelle des Rundfunkgesetzes ein Paragraph eingefügt wurde, der *Fernsehwerbung für Arzneimittel und für medizinische Behandlungen, die nur auf*

ärztliche Verordnung erhältlich sind, untersagt. Welche Auswirkung hat diese Änderung auf die künftige Werbemöglichkeit für die FSME-Impfung, die nach Ansicht Ihres Ministeriums nicht für einen Impfstoff, sondern für eine Maßnahme (= medizinische Behandlung) wirbt?

14. Welche konkreten Maßnahmen werden Sie im Zusammenhang mit der umstrittenen Werbekampagne (Zeckenschutzimpfung) setzen, um künftig die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen und den Schutz der KonsumentInnen sicherzustellen?
15. Welche konkreten Maßnahmen werden Sie setzen, um künftig die Einhaltung der einschlägigen Werbe-Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu gewährleisten?
16. Halten Sie zur Lösung des Problems, die kolportierte Absicht, die Rezeptpflicht für den FSME-Impfstoff aufzuheben, vor dem Hintergrund der in Österreich verheimlichten, dennoch auch hierzulande existenten Nebenwirkungen des FSME-Impfstoffes für zweckmäßig?