

551/A XXI.GP

EINGELANGT AM: 22.11.2001

ENTSCHLIESSUNGSSANTRAG

der Abgeordneten Mag. Johann Maier, Lackner, Heidrun Silhavy, Keppelmüller und GenossInnen

betreffend Vertriebsverordnung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen hat in der Anfragebeantwortung betreffend „Magnetfeldtherapie“ (1796/AB XXI. GP) vom 26.3.01 den Fragestellern mitgeteilt, dass zur Lösung der Probleme beim Vertrieb von Medizinprodukten (z.B. Magnetfeldtherapieprodukte) eine "Vertriebsverordnung" geplant ist. Damit sollen bestimmte Praktiken beim Vertrieb derartiger Produkte unterbunden werden. Bedauerlicherweise ist diese zugesagte Vertriebsverordnung - trotz zunehmender öffentlicher Diskussion - bis heute nicht erlassen worden!

Österreichische Konsumentenschützer stellen bereits seit Jahren fest, dass von zahlreichen Unternehmen mit der Gesundheit von Menschen lukrativste Geschäfte gemacht werden. Menschen, die unter Schmerzen und teilweise schwersten Krankheitszuständen leiden, klammern sich dann - häufig bei sog. Werbeveranstaltungen oder über Flugblätter - an die zugesicherten Chancen gesundheitliche Probleme loszuwerden, wobei sie bereit sind, dafür sehr viel Geld auszugeben. Dazu gehören zum einen alternative Therapien - z.B. sog. Resonanztherapien - oder überhaupt die sog. Magnetfeldtherapieprodukte. Die zugesagten gesundheitlichen Wirkungen (Indikationen der Magnetfeldtherapie) dieser Produkte und dieser alternativen Therapien konnten bislang jedoch in den meisten Fällen objektiv nicht nachgewiesen werden.

Für besonders bedenklich ist zu halten, dass diese Therapien und Produkte nun auch zunehmend von Ärzten unkritisch übernommen und sogar gegen Entgelt vertrieben (Kurier 22.11.2001, Seite 11 "Ärzte sollen verbotene Provisionen kassieren") werden.

"Ein Wiener Primararzt sorgt sich um die Moral seiner Kollegenschaft. Wenn es um die Modalitäten geht, wie Geräte zur Magnetfeldtherapie (MFT) angeblich verkauft werden, gebraucht er sogar das Wort "Kartell". Der Insider behauptet, dass es Mediziner gibt, die sich durch den nach dem Strukturvertrieb-Konzept aufgebauten Verkauf der Apparaturen ein Zubrot von bis zu 250.000 S im Monat verdienen - unerlaubt und schwarz. "

Auch Wolfgang Ecker, Referent für Medizinprodukte im Gesundheitsministerium im Kurier ähnlich:

"Wir haben Hinweise, dass Ärzte für den Vertrieb von Magnetfeld-Decken Provision bekommen."

Magnetfeldgeräte (z.B. sog. Magnetfelddecke, Magnetanhänger, Magnetfeldstab) werden insbesondere bei Werbeveranstaltungen, Publikumsmessen, über Postfachfirmen (Flugblätter, Inserate) oder direkt im Haustürgeschäft verkauft (Direkt- bzw. Strukturvertrieb). Nunmehr sogar durch Ärzte und durch Handelsketten, bei diesen ohne entsprechende und vorgeschriebene fachliche Beratung.

Diese Geräte sollen bei zahlreichen Krankheitsbildern (über 100 Indikationen) angewendet werden können. Dabei wird (auf glänzenden Prospekten) mit Werbeaussagen (z.B. Heilungserfolgen, Arztbestätigungen) gearbeitet, die zumeist wissenschaftlich in keiner Weise haltbar sind, oft untermauert mit einem/einer namentlich genannten Ärztin, der/die diese Aussagen positiv beurteilt.

Die Salzburger Gebietskrankenkasse hat bereits 1996 zur Magnetfeldtherapie mitgeteilt, dass sie nach den zugänglichen Informationen als "wirkungslos" zu bezeichnen ist. Weiters: "Die Magnetfeldtherapie wurde früher unter dem Anspruch, die Bildung von Kallus nach Frakturen zu beschleunigen, aber auch in der Indikation „Behandlung von Lockerungsscheinungen bei Hüft-Totalendoprothesen“ angewandt. Eine wissenschaftlich abgesicherte Wirkung konnte nach dem Informationsstand auch in diesem Bereich nicht erreicht werden. Weiters wurde die Magnetfeldtherapie auch zur Therapie der Osteoporose eingesetzt, wobei das Verfahren hauptsächlich von sog. Alternativmedizinern in Verwendung stand."

Weitere kritische Beurteilungen:

"Bislang fehlen generell klinische Belege, für die von den Anwendern der Magnetfeldtherapie behaupteten Wirksamkeit. Nach derzeitigem Wissensstand beruht diese Behandlungsart auf unzureichend belegten Hypothesen" (Bittere Naturmedizin, Seite 816 f!)

oder

"Magnetfeldgeräte und Magnetfolien sind nach derzeitigem Wissensstand wohl ungefährlich, sofern Kontraindikationen beachtet werden. Patienten mit einem Herzschrittmacher sollten sich allerdings auf keinen Fall einer Magnetfeldtherapie unterziehen, weil dadurch das elektrisch gesteuerte Implantat beeinflusst werden könnte." (Quelle eben da).

Frau Prof. Dr. Veronika Fialka-Moser führte zum einen eine Medline-Suche von 1966-1997 durch, wobei Wahlberichtsstudien, nicht kontrollierte Studien sowie kontrollierte Studien dabei berücksichtigt wurden. Im Ergebnis kam folgendes heraus:

"Ein Großteil der ausgehobenen Studien ist nicht kontrolliert bzw. handelt es sich um Falschstudien, deren wissenschaftliche Güte und Aussagekraft nur von geringem Wert ist. Für die klinische Anwendung aussagekräftig sind vielmehr die kontrollierten Studien. Davon konnten insgesamt nur sechs ermittelt werden. Bei diesen Studien wurde der Effekt elektromagnetischer Felder im Vergleich zu Placebos nicht eindeutig nachgewiesen. Dort wo über einen Erfolg berichtet wurde, war die Patientenzahl zu gering, das Studiendesign nicht adäquat oder die Feldstärke betrug 1,45 Tesla - das ist mehr als das Doppelte jener Feldstärke, die in dem vorliegenden Prospekt ausgewiesen wird.

Nach den im Umlauf befindlichen Prospekten sollten auch diese Geräte bei den unterschiedlichsten Krankheitsbildern angewendet werden. Anhand einer Fülle von Unterlagen sowie nicht fundierter Daten aus medizinischen Fachzeitschriften und nicht belegten Indikationen wird dem Konsumenten unterschiedlichstes nicht zusammenhängendes Material angeboten. Das vorliegende paramedizinische Angebot soll durch angeblich schulmedizinische Argumente erhärtet werden. Bei den Empfehlungen der Geräteanwender handelt es sich offensichtlich um ein intensives Interesse, einen eventuellen Therapieerfolg zu propagieren."

Fr. Prof. Dr. Veronika Fialka-Moser kommt auf Grund ihrer Recherche zu folgendem Schluss: **"Die angepriesenen positiven Effekte des vorhandenen Systems bei den unterschiedlichsten Indikationen entbehren jeglicher wissenschaftlicher Grundlage."**

In der aktuellen aggressiven Werbung und Akquisition (Inserate, Broschüren, Werbeveranstaltungen, Strukturvertrieb) werden allerdings auch Indikationen angepriesen, bei denen nach dem medizinischen Informationsstand eine klinische Evidenz nachgewiesenerweise nicht gegeben ist. Überdies wären jeweils die Werbeaussagen nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes zu überprüfen (z.B. Verstoß gegen die Bestimmungen der Laienwerbung). Besonders problematisch ist die Bewerbung dieser Produkte und die Beteiligung im Vertrieb durch Ärzte. Daher geht auch die Ärztekammer gegen diese aggressive Werbung vor, da Ärzten die Publikumswerbung für Arzneimittel, Heilbehelfe und Medizinprodukte verboten ist, soweit sie ihren Beruf in freier Praxis oder im Spital nachgehen. Dies ist als Standeswidrigkeit zu qualifizieren. Die Österreichische Ärztekammer teilte am 22.11.2001 über die APA mit, dass gegen Ärzte, die für den Einsatz mancher Magnetfeldtherapieprodukte besonders engagiert und aktiv geworben haben, Schritte unternommen wurden. Es liegen Verfahren wegen Verletzung der ärztlichen Berufspflichten an. Weiters wurde ein Verfahren wegen unlauteren Wettbewerbs eingeleitet.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass derartige - und ähnliche - Produkte in der Regel dem "Medizinproduktegesetz" unterliegen. Hinsichtlich der Werbung gibt es hier in den §§ 102 ff sehr einschneidende Bestimmungen zum Schutz der Verbraucher vor Irreführung und Täuschung (Irreführung, Laienwerbung, Fachwerbung).

Die Verkäufer derartiger „Magnetfelddecken“ etc. machen sich daher mit den bekannten rechtswidrigen Werbeaussagen nach dem Medizinproduktgesetzes strafbar (100.000,-- bis 200.000,- Schilling) und können überdies mit einer Wettbewerbsklage (z.B. Verbandsklage) wegen Irreführung gerichtlich verfolgt werden (§ 1 und § 2 UWG).

Entscheidend für Patienten ist, dass die Magnetfeldtherapie nur als zusätzliche Behandlungsmethode gedacht und in jedem Fall nur als Begleittherapie eingesetzt werden sollte und nicht als Ersatz für ärztliche Behandlungen:

„Für gesicherte Indikationen, welche durch klinische Evidenz abgedeckt sind, ist die Magnetfeldtherapie unter Beachtung allfälliger Kontraindikationen und unter Abwägung therapeutischer Alternativen als zusätzliche Behandlungsmethode medizinisch vertretbar“.

Bei Kontraindikationen (zum Beispiel Herzschrittmacherträger, Schwangerschaft und Ähnliches) - dies wäre bei der Europäischen Zulassung / CE-Kennzeichnung zu berücksichtigen - und bei Indikationen, bei denen jegliche klinische Evidenz fehlt, ist die Anwendung nicht vertretbar, unter Umständen ja sogar gefährlich. Diese Informationen fehlen jedoch meist in der einschlägigen Werbung.

Die unterzeichneten Abgeordneten stellen daher folgenden

Entschließungsantrag:

Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen wird aufgefordert, bis 31.12.2001 eine Vertriebsverordnung nach dem Medizinproduktegesetz zu verordnen. Dabei ist neben einem Verbot des Verkaufs von Magnetfeldtherapieprodukten im Direktvertrieb, bei Werbeveranstaltungen und im Handel ohne ärztlicher Verschreibung auch sicherzustellen, dass für Ärzte Werbung in Massenmedien, Vertrieb und Verkauf dieser Produkte ausdrücklich verboten ist und diese bei ärztlicher Verschreibung keine wie immer gearteten finanziellen Vorteile (z.B. Provisionen) lukrieren dürfen.

Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss