

1796/AB XXI.GP  
Eingelangt am: 26.3.2001  
BM für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage der Abgeordneten **Mag. Johann MAIER, Dipl. Ing. Dr. Peter KEPPELMÜLLER und Gernotnossen** betreffend „Magnetfeldtherapie“, Nr. 1838/J, wie folgt:

**Frage 1:**

Es wurden in Österreich zwei neue Metaanalysen über die Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie erstellt.

**Frage 2:**

Das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) wurde im Jahre 2000 von meinem Ressort mit der Erstellung einer Metaanalyse über die Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie beauftragt. Diese Studie wurde auf der Basis von Marktüberwachungsdaten des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen aufgrund von Unterlagen der Hersteller und einer systematischen Literaturrecherche vom ÖBIG nach dem Konzept der „Evidence - Based - Medicine“ durchgeführt (Studie 1). Die Ergebnisse dieser Studie werden für Marktüberwachungsmaßnahmen des Ressorts in diesem Bereich herangezogen.

In den Acta Medica Austriaca (M. Quittan et al.; Acta Med. Austriaca 2000 27:61 - 68) wurde eine Übersichtsarbeit aus der Sicht der physikalischen Medizin mit dem Titel „Klinische Wirksamkeiten der Magnetfeldtherapie - eine Literaturübersicht“ publiziert, welche den Stand der klinischen Evidenz (1998) in diesem Bereich zusammenfassend behandelt (Studie 2).

**Frage 3:**

Der Effekt der Magnetfeldtherapie scheint nach Studie 2 bei der Knochenheilung und als Analgetikum der Plazebo - Behandlung überlegen zu sein. In der Behandlung an-

derer Erkrankungen zeigten sich keine einheitlichen Ergebnisse. Die ÖBIG Studie 1 statuiert, dass vor dem Hintergrund einer Evidence - Based - Medicine (EBM) orientierten Betrachtungsweise die Magnetfeldtherapie nur als zusätzliche Behandlungsmethode gedacht und in jedem Fall nur als Begleitherapie eingesetzt werden sollte und nicht als Ersatz für ärztliche Behandlung. Nach dieser Studie sind die meisten Indikationsbereiche nur durch Einzelfallbeobachtungen belegt, obwohl gerade im Bereich der Magnetfeldtherapie Doppelblindstudien gut durchführbar sind. Viele in Studien gefundene positive Effekte, vor allem im Indikationsbereich der Knochenerkrankungen, seien in der Beurteilung schwer von unweigerlichen Nebeneffekten, wie Ruhigstellen und Placeboeffekten (wie positive Einstellung zur Genesung) abzugrenzen. Mit Indikationsstellungen im Bereich dieser Therapie müsse daher sehr sorgsam umgegangen werden.

Magnetfeldtherapiegeräte benötigen als Medizinprodukte für ihre Vermarktung eine europäische Zulassung mit CE - Kennzeichnung gemäß der RL 93/42/EWG und Kennnummer der benannten Stelle. Im Rahmen der europäischen Konformitätsbewertung wird die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG an Sicherheit und Leistung der Produkte durch verschiedene Zulassungsmodule überprüft. Rechtmäßig CE - gekennzeichnete Geräte sind im gesamten EWR verkehrsfähig.

#### **Fragen 4 und 6:**

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.

#### **Frage 5:**

Bei Kontraindikationen (z.B. Herzschrittmacherträger, Schwangerschaft, u.a. - dies wäre bei der europäischen Zulassung/CE - Kennzeichnung zu berücksichtigen) und bei Indikationen, bei denen jegliche klinische Evidenz fehlt, ist die Anwendung nicht vertretbar.

#### **Frage 7:**

Die österreichische Ärztekammer hat mein Ressort gebeten, bestimmten Indikationsangaben bei einem Magnetfeldtherapiegerät nachzugehen. Dieses Ersuchen wurde in der unter Frage 2 erwähnten Studie des ÖBIG mitberücksichtigt.

#### **Frage 8:**

Sofern der Hersteller diesen Produkten eine medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Medizinproduktegesetzes zuordnet, fallen diese Produkte unter das Medizinproduktegesetz (MPG) und benötigen für ihre Vermarktung eine CE - Kennzeichnung als Zeichen der europäischen Zulassung.

#### **Fragen 9 und 10:**

Sofern es sich bei Magnetfeldgeräten um Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes handelt, ist das Medizinproduktegesetz anwendbar. Im Zuge der

Auswertung der unter Frage 2 genannten Studien und gegebenenfalls weiterer erforderlicher Erhebungen werden auch mögliche Verletzungen des Medizinproduktegesetzes geprüft.

**Fragen 11 bis 14:**

Die in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte erfassten Magnetfeldtherapiegeräte wurden im Rahmen der von meinem Ressort beauftragten Studie des ÖBIG einer systematischen Evaluierung unterzogen. Dabei wurden von allen erfassten Herstellern entsprechende Unterlagen angefordert. Im Rahmen der Auswertung der unter Frage 2 genannten Studien und gegebenenfalls weiterer Daten werden allfällige Verstöße gegen das Medizinproduktegesetz geprüft. Insbesondere wird darauf zu achten sein, für relevante Anwendungsbereiche in die Zweckbestimmung dieser Produkte explizit die Einbettung in eine ärztliche Behandlung und Therapieüberwachung zu verlangen und ungenügend belegte und medizinisch kritisch zu bewertende Indikationen zu streichen. In einer vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen geplanten Vertriebs-Verordnung zum Medizinproduktegesetz sollen darüber hinaus bestimmte Praktiken beim Vertrieb derartiger Produkte unterbunden werden. Diesbezüglich werden auch Kontakte mit anderen Ministerien aufgenommen.

Auf Messen wurden im Jahre 2000 keine Kontrollen vorgenommen. Die Hersteller der Produkte unterliegen auch der Überwachung durch die europäischen Zulassungsstellen.

**Frage 15:**

Wenn es sich um Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes handelt, müssen diese CE - gekennzeichnet sein.

**Frage 16:**

Rechtsgrundlage ist das Medizinproduktegesetz, welches die hier relevante europäische Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte umsetzt.

**Fragen 17 bis 19:**

In den Honorarordnungen der österreichischen Krankenversicherungsträger für die niedergelassenen Ärzte ist Magnetfeldtherapie als Leistungsposition nicht enthalten.

Einige Träger haben die Erbringung der Leistung in physikalischen Instituten unter bestimmten Voraussetzungen vertraglich geregelt. Die Kosten einer ärztlich verordneten Behandlung werden nur bei entsprechender medizinischer Indikation (mangelnde Kallusbildung und instabile totale Endoprothese) sowie einem vom Vertragsinstitut zu erbringenden Gerätenachweis erstattet. Zusätzlich ist noch eine chefärztliche Bewilligung erforderlich.

Bei Inanspruchnahme eines Wahlarztes oder -institutes werden nur dann Kosten erstattet, wenn die mit den physikalischen Instituten vertraglich vereinbarten (Verrechnungs)kriterien erfüllt werden.

Neben der Behandlung in physikalischen Instituten haben einzelne Kassen Verträge mit Firmen über die leihweise Abgabe von Magnetfeldgeräten (Magnetodyn) zur Heimtherapie abgeschlossen. Voraussetzung ist eine ärztliche Verordnung, die chefärztlich bewilligt werden muss.