

3387/AB XXI.GP

Eingelangt am: 12.04.2002

BM für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 3390/J der Abgeordneten Mag. Maier und GenossInnen wie folgt:

Frage 1 bis 4:

Die ärztliche Verschreibungspflicht für die Abgabe von Magnetfeldtherapiegeräten an Laien wird in einer Verordnung gemäß § 100 des Medizinproduktgesetzes (MPG), BGBI. Nr. 657/1996 idgF. geregelt. Der Verordnungsentwurf befindet sich derzeit in Begutachtung und wird nach Einarbeitung allfälliger zielführender Stellungnahmen so rasch als möglich in Kraft treten.

Die ärztliche Verschreibungspflicht wird zu einer fundierteren Indikationsstellung der Magnetfeldtherapie beitragen und den Wildwuchs an Indikationen einschränken. Selbstverständlich muss zusätzlich entschieden verhindert werden, dass der wissenschaftlich fundierte Zugang zur Magnetfeldtherapie durch eventuelle Provisionszahlungen von Firmen an Ärzte konterkariert wird. Durch die kommende Verschreibungspflicht wird das im § 108 MPG ausgesprochene Verbot derartiger Vorteilsangebote bzw. -annahmen im Bereich der Magnetfeldtherapie unterstützt.

Die geplante Vertriebsverordnung für Medizinprodukte wird sich nicht spezifisch mit Magnetfeldtherapiegeräten befassen, soll aber auch einige Punkte enthalten, die auf Magnetfeldtherapiegeräte anwendbar sein werden, wie ein generelles Verbot von Werbepartys, Werbefahrten und dergleichen für Medizinprodukte und damit auch für Magnetfeldtherapiegeräte.

Fragen 5 bis 11 und 13:

§ 53 des Ärztegesetzes 1998, BGBl. I Nr. 169, sieht für Ärzte Werbebeschränkungen und Provisionsverbote vor.

Gemäß § 53 Abs. 1 leg. cit. hat sich der Arzt jeder unsachlichen, unwahren oder das Standesansehen beeinträchtigenden Information im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufes zu enthalten.

Insbesondere legt die gemäß § 53 Abs. 4 leg. cit. beschlossene Richtlinie der Österreichischen Ärztekammer "Arzt und Öffentlichkeit" in Art. 3 lit. c fest, dass eine standeswidrige Information insbesondere dann vorliegt, wenn Ärzte für Arzneimittel, Heilbehelfe und sonstige medizinische Produkte sowie für deren Hersteller und Vertreiber werben. Das Standesansehen wird jedoch nicht beeinträchtigt und eine "Werbung" ist dann zulässig, wenn es sich um sachliche und wahre Informationen über Arzneimittel, Heilbehelfe und sonstige medizinische Produkte an die eigenen Patienten und an Kollegen handelt.

Sofern die Einbindung von Ärzten in den "Vertrieb von Behandlungsgeräten" im vorgenannten Sinn als Werbung für den Vertreiber dient, handelt es sich wohl um eine unzulässige, das Standesansehen der Ärzte beeinträchtigende Handlung.

Weiters ist im gegebenen Zusammenhang insbesondere auch auf § 108 des Medizinproduktegesetzes zu verweisen, wonach es den Personen, denen im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung von Medizinprodukten Aufgaben zukommen, untersagt ist, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen. Ein Verstoß gegen diese Bestimmung stellt eine Verwaltungsübertretung dar.

Frage 12:

Gemäß § 53 Abs. 2 des Ärztegesetzes 1998 darf der Arzt keine Vergütungen für die Zuweisung von Kranken an ihn, oder durch ihn, sich oder einem anderen versprechen, geben, nehmen oder zusichern lassen. Rechtsgeschäfte, die gegen dieses Verbot verstößen, sind nichtig. Leistungen aus solchen Rechtsgeschäften können zurückgefordert werden.

Provisionsannahmen verstößen daher gegen das Ärztegesetz 1998 und verletzen jedenfalls das Standesansehen. Sie stellen gemäß § 199 Abs. 3 leg. cit. eine Verwaltungsübertretung dar, die mit Geldstrafe bis zu 2 180 Euro zu bestrafen ist, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet.

Fragen 14 bis 16:

Dieser Arbeitskreis und seine Inserate sind mir nicht bekannt.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass gemäß Art. 5 der Richtlinie "Arzt und Öffentlichkeit" der Arzt im Umgang mit Medien Zurückhaltung zu üben und das Gebot der Sachlichkeit, Ehre und Ansehen des Standes zu beachten hat.

Die Veröffentlichung von Bildern von Ärzten scheint unter Wahrung dieser Aspekte zulässig, sofern es sich nicht um auffällige und reklamehafte Darstellungen handelt.

Fragen 17 und 20:

Die Überwachung erfolgt durch stichprobenweise Kontrollen. Bei Verdacht auf Verstöße gegen das Medizinproduktegesetz werden entsprechende Maßnahmen in die Wege geleitet.

Frage 18:

Die Werbung der Vertreiber, insbesondere hinsichtlich der Indikationen, muss sich an die Angaben des Herstellers in den Begleitinformationen halten, die durch die europäische Zulassung abgedeckt sind.

Frage 19:

Zur Klärung von Indikationen der Magnetfeldtherapie im Bereich der Rheumatologie habe ich eine Studie an die Ludwig Boltzmann Gesellschaft, Institut für Rheumatologie und Balneologie, Außenstelle Kurbad Althofen, vergeben.

Mein Augenmerk liegt in Zweifelsfällen auch auf Metaanalysen, die den aktuellen Stand der Wissenschaft und Art und Ausmaß der klinischen Evidenz klären sollen.

Dies wurde etwa im Rahmen der ÖBIG-Studie durchgeführt.

Davon unberührt sind natürlich spezifische Studien, die von den dazu berufenen universitären Einrichtungen und den Herstellern zur Gewinnung verlässlicher klinischer Daten für die europäischen Zulassungsverfahren zu unternehmen sind.

Frage 21:

Den meinem Ressort aus Werbematerialien bekannt gewordenen Indikationsangaben kann nicht generell jegliche klinische Evidenz abgesprochen werden. Art und Güte der vorhandenen klinischen Evidenz weisen allerdings eine erhebliche Bandbreite auf, die von ärztlichen Einzelfall- und Anwendungsbeobachtungen über kleinere, unkontrollierte Studien bis zu randomisierten, kontrollierten klinischen Prüfungen reichen.

Fragen 22 und 23:

Ich werde in diesem Bereich weiter Art und Ausmaß der klinischen Evidenz kritisch prüfen lassen. Die Ergebnisse werden dann der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt und können damit bei der zukünftig erforderlichen Verschreibung bzw. Anwendung derartiger Geräte zur Entscheidungsfindung herangezogen werden.

Fragen 24 und 30:

Zur Frage, wie viele Anzeigen g erstattet worden sind, darf ich davon ausgehen, dass Anzeigen wegen eines Disziplinarvergehens gemeint sind. Allerdings liegen mir keine abschließenden Zahlen über allfällige Anzeigen, Beschwerden etc. vor. Als Aufsichtsbehörde habe ich jedoch Ihre Anfrage zum Anlass genommen, die Österreichische Ärztekammer aufzufordern, in angemessener Frist diese Zahlen bei den Disziplinarkommissionen österreichweit zu recherchieren.

Sobald die entsprechenden Rückmeldungen eingelangt sind, werde ich Sie, sehr geehrter Herr Abgeordneter, von den Ergebnissen umgehend in Kenntnis setzen.

Unabhängig davon darf ich darauf hinweisen, dass aufgrund meiner Anzeige an den Disziplinaranwalt dieser bereits mitgeteilt hat, dass gegen vier Ärzte insbesondere im Zusammenhang mit dem Artikel "Matte Matten, Ärzteskandal" im "Profil" Nr. 48/01 die erforderlichen disziplinarrechtlichen Ermittlungen eingeleitet worden sind.

Des Weiteren hat eine Rücksprache im Büro des Disziplinarsenates der Österreichischen Ärztekammer ergeben, dass in den Jahren 1999 bis einschließlich 2001 32 Fälle vor dem Disziplinarsenat behandelt worden sind. In zehn Fällen hat sich der Disziplinarsenat mit Fragen im Zusammenhang mit der Richtlinie "Arzt und Öffentlichkeit", der so genannten "Werberichtlinie", auseinander zu setzen gehabt.

Frage 25 und 26:

Die Homepages von Anbietern von Magnetfeldtherapiegeräten werden auch im Einzelfall im Rahmen von Marktüberwachungsmaßnahmen überprüft. Genaue Zahlen liegen meinem Ressort nicht vor.

Fragen 27 und 28:

Seitens des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen wurde in einem Falle eine Anzeige wegen des Verdachtes einer Verwaltungsübertretung hinsichtlich § 102 MPG an die zuständige Verwaltungsstrafbehörde übermittelt. Dies betraf den Verdacht einer Irreführung hinsichtlich der behaupteten Anerkennung bestimmter Indikationen von Magnetfeldtherapiegeräten durch das Gesundheitsministerium.

Frage 29:

Zur Frage der Spruchpraxis des Disziplinarsenates der Österreichischen Ärztekammer habe ich ebenfalls die Österreichische Ärztekammer angewiesen, eine Auswertung vorzunehmen, wobei ich in diesem Zusammenhang darauf hinweisen möchte, dass die Frage der Spruchpraxis zu § 53 des Ärztegesetzes 1998 bzw. zur Richtlinie "Arzt und Öffentlichkeit" wohl insofern nicht einheitlich gesehen werden kann, als es unterschiedliche Zielrichtungen dieser Richtlinie gibt. Eine entsprechende Auswertung hat daher auch auf diesen Umstand Bedacht zu nehmen.

Fragen 31, 54 bis 56 und 74:

Diesbezüglich verweise ich auf die Zuständigkeit des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit.

Frage 32:

Seitens meines Ressorts wurde in einem konkreten Fall gegen einen Arzt Anzeige wegen des Verdachtes einer Verwaltungsübertretung hinsichtlich der Werbebestimmungen des MPG an die zuständige Verwaltungsstrafbehörde übermittelt.

Frage 33:

Im Medizinproduktebereich gilt das Prinzip der Europazulassung. Demnach müssen grundsätzlich alle Magnetfeldtherapiegeräte die europäische Zulassung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG aufweisen und mit der CE-Kennzeichnung und der vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle versehen sein. Eine europäische Datenbank für Medizinprodukte besteht derzeit nicht.

Frage 34:

Gemäß § 107 Abs. 1 Z 4 MPG hat Medizinproduktewerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, ua. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf zu enthalten, falls das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann.

Frage 35:

Nein.

Frage 36:

Sollte festgestellt werden, dass Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllen, so werde ich die im § 77 MPG angesprochenen Maßnahmen ergreifen.

Frage 37:

Aus beiden Studien, insbesondere der des Österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen (OBIG), geht hervor, dass die Magnetfeldtherapie von ihren Indikationen her in ein ärztliches Behandlungskonzept eingearbeitet werden muss und daher zur Sicherstellung der ärztlichen Diagnose- und Indikationsstellung die Abgabe an Laien an eine ärztliche Verschreibung zu binden wäre. Aus diesem Grund wurde der Entwurf einer Verordnung über die ärztliche Verschreibungspflicht von Magnetfeldtherapiegeräten zur Eigenanwendung erstellt.

Fragen 38 und 39:

Die in der wissenschaftlichen Literatur als für die Behandlung erforderlich angegebenen Feldstärken decken einen großen Wertebereich ab. Studien hinsichtlich der Betriebsmodalitäten sind von den Herstellern durchzuführen und werden im Rahmen der europäischen Zulassung im Rahmen der Konformitätsbewertung von den benannten Stellen überprüft.

Frage 40:

Diesbezüglich verweise ich auf die Zuständigkeit des für Angelegenheiten des gerichtlichen Strafrechts zuständigen Bundesministers für Justiz.

Frage 41:

Wie bei der Beantwortung der Frage 21 angeführt, streuen Art und Ausmaß der klinischen Evidenz für die einzelnen Indikationen sehr stark. In jenen Indikationen, in denen die klinische Evidenz auf geeigneten Studien beruht, erscheint unter Berücksichtigung des konkreten Falles und möglicher alternativer Behandlungsverfahren der Einbau in ein ärztliches Behandlungskonzept medizinisch vertretbar.

Fragen 42 und 43:

Wie unter Frage 33 angeführt, müssen grundsätzlich alle Magnetfeldtherapiegeräte, die in Österreich in Verkehr gebracht werden, die europäische Zulassung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG aufweisen und mit der CE-Kennzeichnung und der vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle versehen sein.

Derzeit sind mir keine Produkte bekannt, die keine CE Kennzeichnung tragen.

Frage 44:

Eine Anmeldung einzelner Produkte ist nach dem Medizinproduktegesetz nicht vorgesehen.

Frage 45:

Eine klinische Bewertung ist Bestandteil der europäischen Zulassung.

Frage 46:

Die Produktpalette der Magnetfeldtherapiegeräte ist Bestandteil der generellen Überwachungsmaßnahmen meines Ministeriums.

Die Überwachungsmaßnahmen gemäß § 68 MPG erfolgen durch:

- die Fachabteilungen meines Ministeriums (Controlling der Produktunterlagen, Konformitätserklärungen, Free seal certificates, usw.)
- beauftragte Prüfstellen (z.B. Firmenaudits durch den TÜV)
- externe Sachverständige (z.B. Einholung einschlägiger Daten via OBIG)
- Experten der nachgeordneten Dienststellen (BIfA)

Frage 48:

1999	2000	2001
10	12	12

Über allfällige Maßnahmen der Bundesländer liegen meinem Ministerium keine konkreten Angaben vor.

1999	2000	2001
4	4	4

Über allfällige Maßnahmen der Bundesländer liegen meinem Ministerium keine konkreten Angaben vor.

Fragen 49 und 50:

Maßnahmen	2000	2001
Firmen – Audits	1	1
Konformitäts-Controlling	25	46
sonstige (z.B. Befassung der Universitäten, Anwenderschulungen)	33	33
Free sale certificates	87	167
Σ	146	247

Über allfällige Maßnahmen der Bundesländer liegen meinem Ministerium keine konkreten Angaben vor. Strukturbetriebe sind als solche nicht im Einzelnen erfasst.

Frage 51:

Die in den durchgeführten Audits geforderten Betriebsverbesserungen wurden durchgeführt. Die geprüften und für zulässig befundenen Produkte (-unterlagen) wurden freigegeben und die entsprechenden Free Sale Certificates ausgestellt.

Frage 52:

Seitens meines Ministeriums wurde 1999 in keinem Fall, im Jahr 2000 in einem Fall und im Jahr 2001 in 5 Fällen (davon in einem Fall mehrere gleichartige Anzeigen an diverse Verwaltungsorganisationen) Anzeigen wegen des Verdachtes einer Verwaltungsübertretung nach dem MPG an die zuständigen Verwaltungsstrafbehörden übermittelt. Festzuhalten ist, dass dies aber keinen Aufschluss über die Zahl der tatsächlich bei den hiefür zuständigen Behörden der Länder erstatteten Verwaltungsstrafanzeigen in diesen Jahren gibt.

Frage 53:

Die angesprochenen Fälle betrafen § 111 Z 1,13, 24, 41 und 42 MPG.

Fragen 57 bis 69:

Ich lasse diesbezüglich gerade produktbezogene Konformitätskontrollen durchführen.

Frage 70:

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass es Ärzten ebenso wie anderen Berufsgruppen im Zusammenhang mit dem Grundsatz der Erwerbsausübungsfreiheit möglich sein muss, neben dem ärztlichen Beruf auch einen anderen auszuüben. Beispiele dafür sind etwa Arzt und Psychotherapeut oder Ärztin und Lebens- und Sozialberaterin. Im Übrigen verweise ich auf § 108 MPG.

Frage 71:

Der Verein "Internationale Gesellschaft für Energiemedizin in Wien" erhielt in den Jahren 1998 bis 2001 keine Förderungen meines Ministeriums. Auch für 2002 liegt kein Antrag vor.

Fragen 72 und 73:

Dieses Buch ist mir nicht bekannt.

Fragen 75 bis 79:

Ich plane in diesem Zusammenhang eine Befassung des Obersten Sanitätsrates; sollte dieser eine entsprechende Stellungnahme gegen Indikationsangaben in Zusammenhang mit Krebserkrankungen abgeben, werde ich eine entsprechende Änderung in den Gebrauchsanweisungen veranlassen.

Frage 80:

Seitens meines Ressorts wurde in keinem Fall eine Anzeige wegen des Verdachts einer Verwaltungsübertretung hinsichtlich § 101 MPG an die zuständigen Verwaltungsstrafbehörden übermittelt. Festzuhalten ist, dass dies aber keinen Aufschluss über die Zahl der tatsächlich bei den hiefür zuständigen Behörden der Länder erstatteten Verwaltungsstrafanzeigen in diesen Jahren gibt.