

XXII. GP-NR

53/A (E)

2003 -02- 26

ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

**der Abgeordneten Mag. Maier, Spindelberger, Lackner
und GenossInnen
betreffend Magnetfeldtherapiegeräte – Vertriebsverordnung nach dem
Medizinproduktegesetz (MPG)**

Der Bundesminister 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“ nach dem MPG geplant ist. Darin soll u. a. eine ärztliche Verschreibungspflicht vorgesehen werden. Dies wurde nochmals in der Anfragebeantwortung (3387/AB; XXI. GP) vom 10.04.2002 bestätigt. Bedauerlicherweise ist diese zugesagte „Vertriebsverordnung“ - trotz zunehmender öffentlicher Diskussion - bis heute nicht erlassen worden! Geht es nach dem Wirtschaftsminister könnten in Zukunft Magnetfeldtherapie ohne geschultes Personal auch in Drogerien verkauft werden. Nach dieser Verordnung könnten Magnetfeldgeräte künftig wie Schwangerschaftstests oder Inhalationsgeräte behandelt werden und frei über Drogerien verkauft werden. Der Wirtschaftsminister will „gesunde“ Geschäfte auf Kosten der Konsumenten liberalisieren und im Widerspruch zu den Zusagen des Gesundheitsministers.

Mit der Verordnung des BM für soziale Sicherheit und Generationen könnten jedoch bestimmte unseriöse und rechtswidrige Praktiken beim Vertrieb derartiger Produkte unterbunden werden. „Die ärztliche Verschreibungspflicht soll zu einer fundierten 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.“ (siehe 3387/AB; XXI. GP).

Seit Jahren beobachten österreichische Konsumentenschützer kritisch Werbung, Verkauf und Vertrieb sowie unkontrollierte Anwendung von Magnetfeldtherapieprodukten. Geworben wird mit den abenteuerlichsten Krankheitsbildern (Indikationen). Verkauft wird oft mit üblen Hausierermethoden und dann die Konsumenten kräftig zur Kasse gebeten. Da die in der Werbung zugesagten gesundheitlichen Wirkungen in den meisten Fällen objektiv und wissenschaftlich bislang nicht nachgewiesen werden konnten, werden mit Not und Krankheit von Menschen „Millionen Euro-Geschäfte“ gemacht. Dies führte bereits zu mehreren gerichtlichen Auseinandersetzungen der österreichischen Konsumentenschützer mit Vertreibern von Magnetfeldtherapieprodukten. Da Magnetfeldtherapiegeräte werbemäßig für

DVR 0636746

eine Vielzahl von Anwendungsbereichen und Krankheiten angeboten werden ist auch die Ärztekammer bereits gegen diese Auswüchse aufgetreten.

Viele Indikationsangaben sind medizinisch und wissenschaftlich nicht nachvollziehbar, unter bestimmten Voraussetzungen für Menschen sogar (lebens)gefährlich. Diese zum großen Teil irreführenden Werbeaussagen sind im Zusammenhang mit aggressiven Vertriebsmethoden zu sehen, die mit allen Mitteln verhindert werden müssen, weil sie eine „Selbstmedikation“ ohne ärztliche Diagnose miteinschließen. Diese kann für PatientInnen möglicherweise sogar lebensgefährlich sein. Es fehlen objektive und firmenunabhängige Informationen (z.B. Gutachten) zur sicheren Anwendung der Magnetfeldtherapie. Absolut ungeklärt ist sicher Anwendung, Nutzen sowie Risiken bei schwersten Erkrankungen – insbesondere Krebserkrankungen. Eine Stellungnahme des Obersten Sanitätsrates dazu fehlt noch immer.

Nachfolgender Auszug aus dem ÖBIG-Gutachten (nach Riedhart, Wicker, Burger-Rafael; 2001), gibt diese Situation sehr klar wieder:

Die Magnetfeldtherapie weist vor allem auf dem Gebiet der gestörten Knochenheilung und bei degenerativen Gelenkserkrankungen die höchste auch wissenschaftlich dokumentierte Erfolgsrate auf. Bei allen übrigen Indikationen liegen nicht viele Studien von guter Qualität vor und die wenigen zur Verfügung stehenden Arbeiten bieten alle ein uneinheitliches Bild, so dass hier keine abschließende Bewertung möglich ist.

Sachkundige Angaben über diagnosespezifische Anwendungen der Magnetfeldtherapie (Signalbeschreibung, Flussdichte und Dauer der Anwendung) wurden in vielen Studien dadurch das ÖBIG nicht gefunden (nur ca. ein Drittel der Studien ausreichende Angaben).

Daraus ergeben sich u.a. folgende Schlussfolgerungen: Keine evidence-based Wirkungen; Studiendesigns entsprechen nicht „state of the art“, um Wirkungsbehauptungen zu unterlegen; sie sind nicht reproduzierbar, daher ist diese Aussagekraft der Studien die in ersten Linie von Vertreibern und Produzenten finanziert wurden mehr als fraglich!

Nicht überrascht daher die Tatsache, dass einige dieser ‚Gesundheitsverkäufer‘ durch Kritik ihr Geschäft bedroht sehen. Aus diesem Grund hat beispielsweise ein Magnetfeldtherapiegerätevertreiber (MAS) die AK Salzburg - aber auch den VKI - u.a. auf Unterlassung geklagt.

Das Landesgericht Salzburg hat in einer sehr schlüssigen – jedoch noch nicht rechtskräftigen – Entscheidung die Klage gegen die AK Salzburg in allen Punkten abgewiesen.

Dieser Magnetfeldtherapiegerätevertreiber wollte mit der Klage erreichen, dass es die Arbeiterkammer in Zukunft zu unterlassen habe, öffentlich zu behaupten, dass die Verwendung von Magnetfeldtherapiegeräten in jenen Fällen, in denen der Anwender ein Krebsleiden oder einen Tumor hat, lebensgefährlich sei, oder sinngleiche Äußerungen zu tätigen. Mitverlangt wurde ein öffentlicher Widerruf, dass dies unrichtig sei, Veröffentlichungen in diversen Druckschriften sowie die Feststellung, dass durch die Arbeiterkammer Schadenersatz zu leisten sei.

Als Kernsatz der rechtlichen Beurteilung durch das LG Salzburg kann hervorgehoben werden, dass **„es sicher nicht überzogen sei, wenn eine Verbraucherschutzorganisation darauf hinweist, dass die Anwendung von Magnetfeldtherapie bei schwersten Krankheiten ohne ärztliche Behandlung lebensgefährlich ist, weil die Auswirkungen der Therapie weitgehend nicht untersucht sind“**.

Grundlage für diese Entscheidung war unter anderem das zitierte ÖBIG-Gutachten („Mit Indikationsstellungen im Bereich der Magnetfeldtherapie muss sehr sorgsam umgegangen werden, weil die PEMF bei schweren Krankheitsformen wie Tumoren,.... in ihren Auswirkungen nicht ausreichend untersucht wurde und daher potentiell Schäden verursachen könnte.“) sowie eine wissenschaftliche Studie der Veterinärmedizinischen Fakultät in Hannover, die eine Untersuchung bei Sprague-Dawley-Ratten durchgeführt hat. („Werden weibliche Sprague-Dawley-Ratten magnetischen Feldern ausgesetzt, so ist eine gesteigerte Zellwucherung festzustellen, die Werte des Melatoninspiegels in den Milchdrüsen blieben jedoch unbeeinflusst“).

Einige Vertreter führen nach dem ÖBIG-Gutachten überdies eine Krebserkrankung ausdrücklich als Kontraindikation an – nicht jedoch MAS.

Bei drei von sieben Geräten wird in den Kontraindikationen „Tumor“ oder „Krebserkrankungen“ explizit genannt d.h. die Ableitung, dass Magnetfeldtherapiegeräte für eine Anwendung bei Tumorerkrankungen nicht geeignet ist.

Konsumentenschützer und Ärzte sind darüber hinaus auch Einzelfälle bekannt geworden, wo nach Anwendung von Magnetfeldtherapiegeräten bei bestehender Krebserkrankung sich der Krankheitszustand der Patienten verschlechterte und u.a. mit einer Chemotherapie begonnen werden musste.

Darüber hinaus werden auch andere Probleme zunehmend bekannt.

Dass der medizinische Einsatz der Magnetfeldtherapie sehr differenziert betrachtet werden muss, wird beispielsweise aus nachfolgender Mitteilung deutlich

„Mir sind aus Kärnten Fälle bekannt mit chronischer Niereninsuffizienz die Magnetfeldtherapie mit den Hinweis angeraten wurde, dass dadurch eine Dialyse-Behandlung nicht oder erst später notwendig werden würde.

In meiner ersten Studie habe ich bei 62 Patienten randomisiert und plazebokontrolliert und eine dreiwöchige Magnetfeldtherapie bei der Indikation Low back pain durchgeführt. Es hat sich dabei gezeigt, dass Magnetfeldtherapien die Schmerzintensität und die Beweglichkeit günstig beeinflussen können. Drei Monate nach Beendigung der Magnetfeldtherapie besteht jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Verum- und der Placebogruppe mehr.“

(Brief von Dr. Michael Ausserwinkler, Leiter der Außenstelle Althofen des Ludwig Boltzmann Institutes für Rheumatologie).

Für besonders bedenklich ist zu halten, dass diese Therapien und Produkte auch zunehmend von Ärzten unkritisch übernommen und sogar gegen Entgelt vermittelt oder vertrieben (Kurier 22.11.2001, Seite 11 „Ärzte sollen verbotene Provisionen kassieren“) werden. Daher ging 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 bereits 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. Insgesamt waren es nach derzeitigen Wissensstand 27 Disziplinarverfahren, die gegen Ärzte eingeleitet wurden. Auch der Verfassungsgerichtshof beschäftigte sich bereits mit einem Verweis nach einer ärztlichen Werbung für Magnetfeldtherapie mit Werbebeschränkungen und erklärte diesen als rechters und verfassungskonform. Weiters wurde durch die Ärztekammer ein Verfahren wegen unlauteren Wettbewerbs gegen die Fa. MAS eingeleitet (Verfahren ist noch nicht abgeschlossen).

§ 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.

Gemäß § 53 Abs. 2 des Ärztegesetzes 1998 darf der Arzt keine Vergütungen für die Zuweisung von Kranken an ihn, sich oder einem anderen versprechen, geben, nehmen oder zusichern lassen. Rechtsgeschäfte, die gegen dieses Verbot verstoßen, sind nichtig.

Leistungen aus solchen Rechtsgeschäften können zurückgefordert werden.

Provisionsannahmen verstoßen daher gegen das Ärztegesetz 1998 und verletzen jedenfalls das Standesansehen.

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 Lockerungserscheinungen 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."

Im Bereich der österreichischen Sozialversicherungsträger wird die Magnetfeldtherapie weder im Honorarkatalog noch im Bereich der erstattungsfähigen Leistungen angeführt bzw. akzeptiert.

Aus sozialversicherungsrechtlicher Sicht ist generell zum Kostenersatz der Magnetfeldtherapie folgendes festzuhalten:

- 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 ärztlichen 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 dem physikalischen Institut vertraglich vereinbarten (Verrechnungs-)kriterien erfüllt werden.
- Neben der Behandlung in physikalischen Instituten haben einzelnen Kassen Verträge mit Firmen über die leihweise Abgaben von Magnetfeldgeräten (Magnetodyn) zur Heimtherapie abgeschlossen. Voraussetzung ist eine ärztliche Verordnung, die chefärztlich bewilligt werden muss. (1796/AB)

Weitere kritische Beurteilungen:

„Bislang fehlen generell klinische Belege, für die von den Anwendern der Magnetfeldtherapie behaupteten Wirksamkeit. Nach derzeitigem Wissensstand beruht diese Behandlungsart auf un-zureichend 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 zu einer 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 Unlauf befindlichen Prospekten sollten diese Geräte bei den verschiedensten Krankheitsbildern angewendet werden können. 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.“

Aufgrund dieser Recherche kam Fr. Univ. Prof. Dr. Veronika Fialka-Moser zu folgendem Schluss: **„Die angepriesenen positiven Effekte des vorhandenen Systems bei den unterschiedlichsten Indikationen entbehren jeglicher wissenschaftlicher Grundlage.“**

Vertriebsfirmen in Europa bzw. Österreich verkaufen dieselben Produkte oft unter unterschiedlichen Namen. Magnetfeldgeräte (z.B. sog. Magnetfelddecke, Magnetanhänger, Magnetfeldstab) werden insbesondere bei diversen Werbeveranstaltungen, Publikumsmessen, über Internet- und Postfachfirmen (Flugblätter, Inserate) oder direkt im sog. Haustürgeschäft verkauft (Direkt- bzw. Strukturvertrieb) oder in sog. Magnetfeldstudios, sowie nunmehr Kosmetik- und Massageinstitute sogar durch Ärzte und durch Handelsketten, bei letzteren ohne entsprechende medizinische und fachliche Beratung.

Dass sich in Österreich (aber auch in anderen EU-Mitgliedsstaaten) derartige aggressive Vertriebsformen, Konsumententäuschung sowie rechtswidrige und unseriöse Geschäftemacherei am Markt breit machen konnten, hängt auch mit einer intransparenten Zulassung und unzureichenden Kontrollen in den Mitgliedsstaaten zusammen. Wenn überhaupt erfolgt eine Kontrolle nur stichprobenartig.

Die Überwachung der Betriebe, die berufs- oder gewerbsmässig Medizinprodukte in Verkehr bringen oder sonst mit ihnen umgehen, erfolgt entweder durch Organe des Bundesministeriums oder durch von diesen beauftragte Sachverständige. Soweit im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens eine Überwachung vorgesehen ist, erfolgt diese durch eine „Benannte Stelle“.

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse II a, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteiles, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produktes eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse II b zugeordnet.

Nach der Medizinprodukterichtlinie hat der Hersteller sicherzustellen, dass im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird.

Die sog. benannten Stellen nehmen die entsprechenden Prüfungen und Tests zur Überprüfung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produktes gem. Abschnitt 5 oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage gem. Abschnitt 6 vor.

Gem. Art. 11 Abs 2 kann der Anhang IV nach Massgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse II a angewendet werden:

Abweichend von den Abschnitten 1 und 2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, dass die Produkte der Klasse II a im Einklang mit der technischen Dokumentation gem. Anhang VII Abschnitt 3 hergestellt werden und der einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

Abweichend von den Abschnitten 1, 2, 5 und 6 (des Anhanges IV) haben die von der benannten Stelle durchgeführten Prüfungen das Ziel, die Konformität der Produkte der Klasse II a mit der technischen Dokumentation gem. Anhang VII Abschnitt 3 zu überprüfen.

TÜV Österreich ist beispielsweise eine akkreditierte Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte (Benannte Stelle). Dieser stellte bei der Zertifizierung „EG-Einzelprüfung“ nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG für das Magnetfeld-Therapiegerät von MAS u.a. folgendes unter Zweckbestimmung fest: ...**“Eine**

Überprüfung der medizinischen Zweckerfüllung war nicht Gegenstand der Überprüfung durch den TÜV Österreich.“

Ähnliche Erklärungen liegen auch von anderen Zertifizierungsstellen auch zu anderen Magnetfeldtherapieprodukten verschiedener Hersteller vor.

Mit dem Zertifizierungsentscheid können diese Produkte mit dem CE-Kennzeichen und der Kennnummer der Zertifizierungsstelle (z.B. TÜV Österreich) versehen werden. Dies bedeutet letztendlich, dass niemand medizinische Zweckerfüllung, d. h. Anwendung, Nutzen sowie Risiken überprüft. Das CE-Zeichen sagt darüber überhaupt nichts aus.

In der aktuellen aggressiven Werbung und Akquisition (Inserate, Werbeveranstaltungen, Strukturvertrieb) werden zum Großteil Indikationen vertreten, bei denen nach vorliegendem Informationsstand eine klinische Evidenz nicht gegeben ist. Diese Geräte sollen bei den unterschiedlichsten Krankheitsbildern (über 100 Indikationen) erfolgreich 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. Werbeaussagen sind nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes auf ihre Zulässigkeit zu überprüfen (Laienwerbung).

- Derartige - und ähnliche - Produkte unterliegen dem "Medizinproduktegesetz". Hinsichtlich der Werbung gibt es in den §§ 102 ff (MPG) sehr klare Bestimmungen zum Schutz der Verbraucher vor Irreführung und Täuschung (Irreführung, Laienwerbung, Fachwerbung). Die Verkäufer derartiger „Magnetfelddecken“ etc. machen sich daher mit derartigen rechtswidrigen Werbeaussagen nach dem Medizinproduktegesetzes strafbar (Strafmaß: 7.267,28 bis 14.534,37 Euro) und können überdies mit einer Wettbewerbsklage (z.B. Verbandsklage) wegen Irreführung gerichtlich verfolgt werden (§ 1 und § 2 UWG).
- Gemäß § 107 Abs. 1 Ziffer 4 MPG hat Medizinproduktwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, u.a. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf zu enthalten, falls das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann.
- 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!
- Bei Schwangeren und Patienten mit malignen Tumoren oder solchen Patienten, die eine derartige Krankheit hinter sich haben darf aus vorsorglichen Gründen die Magnetfeldtherapie nicht angewandt werden.
- Entscheidend ist für PatientInnen, dass die Magnetfeldtherapie nur als zusätzliche Behandlungsmethode gedacht und in jedem Fall nur als Begleittherapie als Teil eines ärztlichen Behandlungskonzeptes 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.

Hauptprobleme liegen somit bei der Zulassung, beim Vertrieb, in der fehlenden Marktkontrolle und Transparenz sowie in den fehlenden eindeutigen wissenschaftlichen Belegen für den sinnvollen und risikolosen Einsatz der Magnetfeldtherapie.

Die Stellungnahme der deutschen Verbraucherzentralen zum „zweiten Gesundheitsmarkt“ gibt diese Problematik deutlich wieder:
„Zu einem funktionierenden Marktgeschehen gehört Kompetenz beim Kunden, Transparenz auf Seiten der Anbieter und das Wissen um eigene Rechte. Davon kann im Gesundheitsmarkt keine Rede sein. Sofern es gesellschaftlichen Konsens sein sollte, dass Patienten zu Verbrauchern gemacht werden, gibt es den Auftrag, die Position des künftigen Kunden zu stärken. Sachlich Aufklärung und Interessensvertretung kann dabei nur durch eine unabhängige Institution wahrgenommen werden.“

Diese Schlussfolgerungen gelten selbstverständlich auch für Medizinprodukte (z.B. Magnetfeldtherapiegeräte) und deren Einsatz; dem ist kaum etwas hinzuzufügen.

Die unterzeichneten Abgeordneten stellen daher folgenden

Entschließungsantrag:

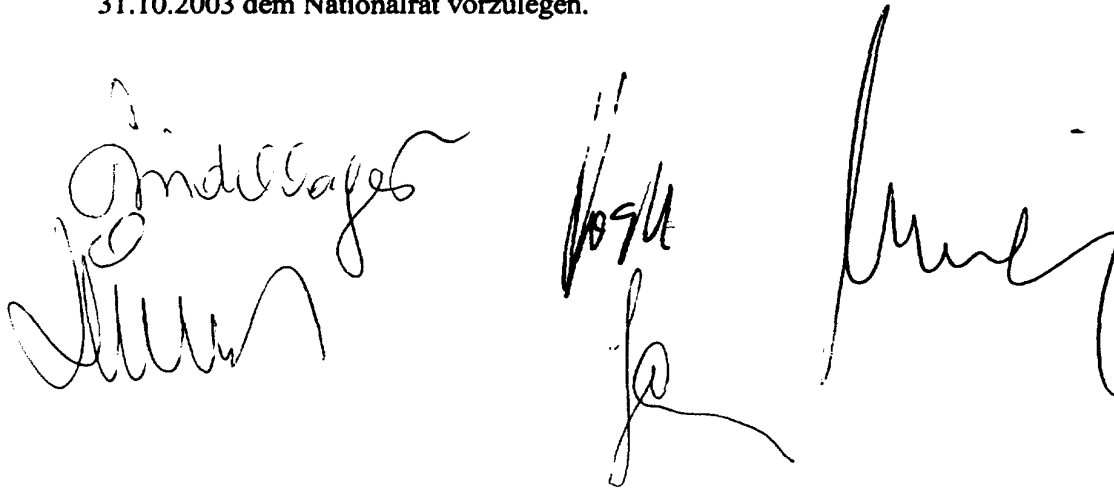
Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen wird aufgefordert:

1. bis 31.05.2003 eine „Vertriebsverordnung“ nach dem Medizinproduktegesetz zu verordnen nach der u.a. Magnetfeldtherapiegeräte von einem Arzt verschrieben werden müssen. Mit diesem Verschreibungsvorbehalt soll es in Zukunft leichter sein, Irreführung, Konsumententäuschung und unseriöse Geschäftemacherei zu unterbinden. Dabei ist neben einem Verbot des Verkaufs von Magnetfeldprodukten im Direktvertrieb, bei Werbeveranstaltungen und im Handel ohne ärztlicher Verschreibung auch sicherzustellen, dass für Ärzte und sonstigen medizinischen Berufe Werbung in Massenmedien sowie Vertrieb und Verkauf dieser Produkte ausdrücklich verboten ist. Ärzte etc. dürfen bei ärztlicher Verschreibung auch keine wie immer gearteten finanziellen Vorteile (z.B. Provisionen) lukrieren.
2. Weiters hat diese Verordnung zu enthalten:
 - 2.1. Es ist in der Verordnung aus konsumentenpolitischen Gründen klarzustellen, dass mit dem Begriff „Magnetfeldtherapiegeräte“ ALLE Produkte gemeint sind, die mit elektromagnetischen Feldern oder Ähnlichem sowie deren Wirkung beworben werden (z.B. Matten, Matratzenunterlagen, Decken, Stäbe, Armreifen etc.), unabhängig davon, ob diese Gegenstände tatsächlich elektromagnetische Felder aufbauen oder nicht. Dies ist notwendig, um zu verhindern, dass etwa durch eine

simple Namensänderung derartige Produkte in Zukunft weiter im Direktvertrieb vertrieben werden.

- 2.2. Es ist in der Verordnung auch eindeutig klarzustellen, dass jegliche Werbung für derartige Produkte ausgeschlossen wird, da auch für alle anderen verschreibungspflichtigen Heilmittel ein Werbeverbot gegenüber Laien besteht.**
- 2.3. Es ist in der Verordnung auch die Haftung für eventuelle negative Folgen durch die Anwendung von verschriebenen Therapiegeräten für den verschreibenden Arzt explizit anführen.**
- 2.4. Es ist in der Verordnung auch ein Verbot der Anwendung bei Schwangeren und Patienten mit malignen Tumoren oder solchen, die eine derartige Erkrankung hinter sich haben, vorzusehen, da hier der wissenschaftliche Beweis einer sicheren Anwendung aussteht (angewandtes Vorsorgeprinzip)!**
- 2.5. Es ist in der Verordnung auch eine Beobachtung der Behandlung und eine explizite Aufzeichnungspflicht des Therapieerfolges durch den verschreibenden Arzt vorzusehen.**
- 2.6. Es ist in der Verordnung auch vorzuschreiben, dass nicht nur die Bezeichnung oder der Typ des verordneten Magnetfeldtherapiegerätes, sondern eine genaue Beschreibung des Gerätes, alle technischen Daten und eine Gebrauchsanweisung mit möglichen Kontraindikationen den Patienten im Sinne der Anwendungssicherheit mitgegeben werden muss.**
- 2.7. Es sind in der Verordnung auch für Verstöße gegen Bestimmungen dieser Verordnung Strafen mit abschreckender Wirkung vorzusehen (im Entwurf waren bedauerlicherweise keine Strafbestimmungen vorgesehen).**
- 3. Es sind in Anlehnung zum Lebensmittelgesetz „Besondere Kontrollorgane“ im Medizinproduktegesetz (MPG) vorzusehen, welche unter anderen die Einhaltung der Abgabe- und Werbebeschränkungen kontrollieren (vgl. Marktamt, Lebensmittelaufsicht), Probenziehungen vornehmen, Untersuchungen veranlassen und im Anlassfall rasch und effizient eine Verfolgung, Untersagung des Inverkehrbringens bzw. Beschlagnahmen einleiten.**
- 4. Laufende Kontrollen (insbesondere) bei allen Formen der Aquisition und Überprüfung aller Indikationsangaben für alle Magnetfeldtherapiegeräte auf allen möglichen Vertriebs Ebenen vorzunehmen.**

5. Eine Liste von geprüften bzw. zertifizierten Geräten für diverse Anwendungen (Indikationen) zu erstellen und für die Öffentlichkeit frei zugänglich machen.
6. Wissenschaftliche Studien sind durch das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen mitzufinanzieren, um u.a. die medizinische Wirkung der Magnetfeldtherapie bzw. der einzelnen Geräte auf bestimmte Krankheiten (z.B. Tumorerkrankungen) nachweisen zu können. Derzeit liegen kaum sachkundige Angaben über diagnosespezifische Anwendungen der Magnetfeldtherapie vor.
7. Der oberste Sanitätsrat ist zu beauftragen eine gutachterliche Stellungnahme zur sinnvollen und risikolosen Anwendung der Magnetfeldtherapie als Begleittherapie – unter Berücksichtigung des Einsatzes dieser bei Tumorerkrankungen – abzugeben. Diese ist bis 31.10.2003 dem Nationalrat vorzulegen.

Three handwritten signatures in black ink. The first signature on the left is written in a cursive style and appears to be 'Andreas'. The middle signature is also cursive and appears to be 'Hof'. The signature on the right is written in a more stylized, blocky cursive and appears to be 'Kunz'.

Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss