

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0239-I/A/15/2015

Wien, am 20. August 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5590/J der Abgeordneten Ing. Dietrich, Kolleginnen und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Fragen 1 und 2:**

Wie in der Anfragebeantwortung zur parlamentarischen Anfrage Nr. 3987/J ausgeführt, war vor Beantwortung der dortigen Fragen 5 bis 7 und 9 bis 12 zu klären, ob es sich bei der gegenständlichen Broschüre um Werbung, im speziellen um Laienwerbung, im Sinne des V. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes (AMG) handelt. Zur Klärung dieser Frage wurde die gegenständliche Broschüre einer Prüfung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unterzogen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt in seiner Stellungnahme Folgendes aus:

*„Um die Frage, ob es sich bei gegenständlicher Broschüre um Werbung, im speziellen um Laienwerbung, im Sinne des V. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes oder um eine allgemeine Information über ein Krankheitsbild (information on disease) handelt, beantworten zu können, wurde die gesamte gegenständliche Broschüre eingesehen. In der Broschüre finden sich nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen grundsätzlich keine Informationen, die geeignet wären die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu*

*fördern, oder Anreize in diese Richtung zu geben. Es handelt sich daher bei diesem Ratgeber aus Sicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht um Arzneimittelwerbung im Sinne des § 50 AMG, da es sich um rein informatorische Angaben ohne Werbeabsicht handelt.*

*Zwar ist aufgrund der Bezugnahme auf ein bestimmtes Zulassungsdatum die Rückführbarkeit auf ein konkretes Arzneimittel jenes Unternehmens (Ely Lilly) möglich, von welchem der in Rede stehende Ratgeber erstellt worden ist (vgl. [RS0108558](#)), allerdings wird in dem Ratgeber auch auf alle anderen möglichen medikamentösen Therapieoptionen verwiesen und wird nicht nur der Wirkstoff dieses konkreten Arzneimittels, sondern auch jene Wirkstoffe genannt, die in anderen zur Behandlung von ADHS zugelassenen Arzneyspezialitäten Verwendung finden.*

*Obwohl daher zwar nicht zur Gänze ausgeschlossen werden kann, dass ein Arzt aufgrund der Bitte eines durch diesen Ratgeber informierten Patienten dazu veranlasst werde, ein anderes Arzneimittel, nämlich jenes des Unternehmens Eli Lilly, als das von ihm zunächst bevorzugte zu verschreiben und sich die sachliche Information daher – wenn auch nur geringfügig – absatzsteigernd auswirkt, reicht eine solche Möglichkeit nicht aus, um dem betreffenden Zulassungsinhaber Werbeabsicht zu unterstellen. Die Verschreibungspflicht der hg. Arzneimittel stellt außerdem sicher, dass mögliche Anreize aufgrund objektiver Informationen über Arzneimittel, so wie sie hier vorliegen, nicht unmittelbar in eine Kaufentscheidung umgesetzt werden können und dass die endgültige Entscheidung über das vom Patienten einzunehmende Mittel weiterhin beim behandelnden Arzt liegt. Solche Informationen stellen daher keine besondere Gefahr für die Gesundheit des Patienten dar, wenn aus ärztlicher Sicht die Verschreibung des einen wie des anderen Mittels in Betracht kommt, und kann die Objektivität nicht beeinträchtigen, die der Arzt ohnehin wahren muss, wenn er einem Patienten ein Arzneimittel verschreibt (vgl. OGH 21.10.2014 - 4Ob96/14t unter Bezugnahme auf EuGH, 10-316/09).“*

**Frage 3:**

Die gesetzlichen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes bezüglich Laienwerbung (§§ 51 ff AMG) gelten allgemein, unabhängig von der Urheberin/vom Urheber der Werbung.

**Fragen 4 und 5:**


§ 53 Ärztegesetz 1998 setzt die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes nicht außer Kraft, da es sich gemäß dem Stufenbau der Rechtsordnung um gleichrangige Materien handelt.

Das bedeutet beispielsweise, dass ein Sachverhalt, der bei bloßer Betrachtung des § 53 Ärztegesetz 1998 als zulässig zu beurteilen ist, dennoch nach den Bestimmungen des Arzneimittelrechts verboten sein kann und umgekehrt.

Festzuhalten ist weiters, dass sich § 53 Ärztegesetz 1998 ausschließlich an Ärztinnen und Ärzte richtet. Es ist daher erneut auf die Vorgabe des § 53 Abs. 1 Ärztegesetz 1998 hinzuweisen, wonach sich Ärztinnen und Ärzte jeder unsachlichen, unwahren oder das Standesehnen beeinträchtigenden Information im Zusammenhang mit der Ausübung ihres Berufs zu enthalten haben.

Eine allfällige Überprüfung eines möglichen Verstoßes könnte auch durch Maßnahmen des Disziplinarrechts erfolgen.

Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser

Signaturwert	JJYVdsPMxRTJN1Ow5cQwapjQRspnPVu9OiLVNye1eA4RK3Y+bSJbWtT3ju6EaCOZh/1DLHVDgx8tPwuA7T+gu+I3Cm0hKfdsPpzJ3G0IWjRjwVnk55LHELUAh2PAh7eGwYZoS0e4rJlq3kxwuqmx9BGJxYyRWUGTnNNeEkjUQ=	
	Unterszeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit	2015-08-21T08:41:37+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>	