

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.519.644

Wien, 7.9.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2769/J der Abgeordneten Rosa Ecker, MBA, Edith Mühlberghuber, Gerhard Kaniak und weiterer Abgeordneter betreffend Vergabe von Mifegyne durch Gynäkologen** wie folgt:

Frage 1:

Aufgrund welcher Veranlassung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) den Antrag des Zulassungsinhabers auf Verschreibung der "Abtreibungspille" Mifegyne durch niedergelassene Gynäkologen in Erwägung gezogen?

Am 15.04.2020 wurde durch den Zulassungsinhaber der Arzneimittel Mifegyne 200 mg Tabletten und Mifegyne 600 mg Tabletten, der Nordic Group BV ein Antrag auf Änderung des Abgabestatus der gegenständlichen Arzneimittel beim BASG eingereicht. Inhalt des Änderungsantrages war die Erweiterung der Abgabemöglichkeit von Krankenanstalten auf Krankenanstalten und niedergelassene Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Frauenheilkunde. Der entsprechenden Anträge wurden durch das BASG begutachtet und im Rahmen von nationalen Änderungsverfahren mit Bescheid vom 5.06.2020 positiv beschieden.

Fragen 2 und 3:

- *War Ihr Ministerium in den Diskussionsprozess um die Genehmigung eingebunden?*
- *Wenn ja, wie ist Ihre Stellungnahme dazu?*

Das BASG hat die gemäß § 6a Abs. 1 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz zur Vollziehung übertragenen Aufgaben im Sinne der materiell rechtlichen Zuständigkeit selbständig zu bewerten. Eine direkte Einbindung des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) als unmittelbar übergeordnete Behörde in fachliche Entscheidungsprozesse, wie der Änderung eines Abgabestatus ist nicht vorgesehen und hat nicht stattgefunden. Ergänzend sei angemerkt, dass die Sachverständigen und Gutachter des BASG im Rahmen ihrer Tätigkeit als Amtssachverständige zu sehen sind und in dieser Eigenschaft der Wahrheitspflicht unterliegen. Inhaltliche Weisungen an Sachverständige und Gutachter im Rahmen ihrer Gutachter- oder Sachverständigentätigkeit durch Vorgesetzte oder unmittelbar übergeordnete Behörden, wie dem BMSGPK sind somit nicht möglich und sind auch nicht erfolgt.

Frage 4:

Wenn nein, welche anderen Ministerien (Experten) waren eingebunden?

Die Begutachtung der Änderungsanträge zu den Arzneimitteln Mifegyne 200 mg Tabletten und Mifegyne 600 mg Tabletten erfolgte durch Gutachter des BASG. Eine zusätzliche Einbindung externer Gutachter ist nicht erfolgt.

Frage 5:

Welche Gründe wurden zur positiven Änderung der Zulassung angeführt?

Mit Antrag des Zulassungsinhabers der Arzneimittel Mifegyne 200 mg Tabletten und Mifegyne 600 mg Tabletten auf Änderung des Abgabestatus wurden folgende Dokumente zur Begründung der Änderung eingereicht:

- Clinical Expert Statement des Zulassungsinhabers
- 47 Literaturreferenzen
- 2 Zulassungsstudien
- 3 Stellungnahmen von Universitätsprofessoren der Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Nach umfassender und sorgfältiger Begutachtung der Begründung des Antragstellers ist das BASG zu dem Ergebnis gekommen, dass einer Ausweitung der Abgabemöglichkeit von Krankenanstalten auf Krankenanstalten und niedergelassene Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Frauenheilkunde zuzustimmen ist.

Fragen 6, 7 und 8:

- *Gab es dazu seitens Ihres Ministeriums eine Stellungnahme?*
- *Wenn ja, wie lautet diese?*
- *Wenn nein, was wäre Ihre Stellungnahme dazu gewesen?*

Wie zu den Fragestellungen 2 und 3 bereits ausgeführt, hat das BASG die fachlichen Fragestellungen in den Rechtsmaterien, die dem BASG zur Vollziehung übertragen wurden selbständig zu begutachten und zu entscheiden. Eine direkte Einbindung des BMSGPK in die fachliche Frage der Änderung des Abgabestatus der gegenständlichen Arzneimittel ist nicht vorgesehen und hat nicht stattgefunden.

Fragen 9 bis 26:

- *Welche Abgabekriterien gibt es für Gynäkologen, damit Folgerisiken durch die Einnahme ausgeschlossen werden können?*
- *Wird es eine verpflichtende Vorberatung (beispielsweise Zweitarzt, Schwangerschaftskonfliktberatungsstelle oder ähnliche) geben, um Frauen in ihrer Entscheidung das Kind zu behalten, unterstützen zu können?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Ist der verschreibende Arzt verpflichtet, seine Patientin über alternative Behandlungsmöglichkeiten aufzuklären?*
- *Ist eine verpflichtende Information über Alternativen wie anonyme Geburt, Babyklappen, Freigabe des Kindes zur Pflege oder Adoption vorgesehen?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Wenn ja, sind diese Beratungen zur Unterbindung eventueller Interessenkonflikte - räumlich und institutionell getrennt?*
- *Ist eine psychologische Beratung verpflichtend vorgesehen, um die psychische Stabilität für einen derartigen Abbruch sicher zu stellen?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Ist eine Zweitkonsultation mit einer verpflichtend einzuhaltenden Wartezeit vorgesehen?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

- *Ist es korrekt, dass vor der Verschreibung dieser Pille keine bildgebende Untersuchung (Stichwort: Ultraschall) durchgeführt werden muss?*
- *Wenn ja, wie wird die tatsächliche Schwangerschaftswoche sonst mit exakten Mitteln festgestellt, da auch mittels Ultraschall nicht immer die exakte Schwangerschaftswoche festgestellt werden kann?*
- *Sind gesundheitssichernde Maßnahmen in Bezug auf Beratung und Nachkontrolle verpflichtend vorgesehen?*
- *Wenn ja, welche?*
- *Wenn nein, wer übernimmt die Verantwortung für dieses Risiko?*
- *Falls das Risiko der fehlenden Nachbetreuung die Patientinnen tragen, werden die Patientinnen verpflichtend und nachweislich darauf aufmerksam gemacht?*
- *Welcher Arzt ist für die anschließende Schmerztherapie oder möglicherweise notwendigen Zuweisung zur Kürettage zuständig und qualifiziert?*

An den bereits bestehenden Voraussetzungen für die Verschreibung der gegenständlichen Arzneimittel hat sich aufgrund der erfolgten Erweiterung der Zulassung nichts geändert und gelten für die Verschreibung durch einen niedergelassenen Gynäkologen/eine niedergelassene Gynäkologin die gleichen Anforderungen wie für Verschreibungen in Krankenanstalten. Der verschreibende Arzt/die verschreibende Ärztin hat im Rahmen der ärztlichen Aufklärungs- und Informationspflicht unter Berücksichtigung der Fach- und Gebrauchsinformation über die Produkteigenschaften des verschriebenen Arzneimittels jede Patientin umfassend über Risiken, allfällige Nebenwirkungen sowie alternative Behandlungsmethoden aufzuklären.

Frage 27:

Wird es über die Abgabe diese Pille eine statistische Erfassung (Verabreichung in welcher Schwangerschaftswoche, festgestelltes Geschlecht des Kindes, angegebene Gründe, Alter/Familienstand/Nationalität der Mutter) in anonymisierter Form und in zeitlichen Abfolgen geben?

Nein.

Fragen 28 und 29:

- *Wenn ja, bei welcher Stelle werden diese Informationen zusammengefasst und in welcher Form ist ein Bericht dazu vorgesehen?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Es handelt sich um eine Privatleistung und einem Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient.

Frage 30:

Wer trägt die Kosten für diese "Behandlung"?

Wie bei einem Schwangerschaftsabbruch handelt es sich um eine Privatleistung.

Frage 31:

Ab welchem Alter ist die Verschreibung dieser Pille möglich?

Siehe Fachinformation

Frage 32:

Wenn die Patientin noch nicht volljährig ist, müssen die Obsorgeberechtigten ihre Zustimmung geben? Wie ist dies bei Personen geregelt, die entweder "besachwaltet" oder durch das Erwachsenenschutzrecht in ihren Rechten eingeschränkt sind?

An den bisherigen Bestimmungen ändert sich nichts. Ab dem 14. Geburtstag können Jugendliche die Einwilligung für einen Schwangerschaftsabbruch selbst erteilen. Die Zustimmung einer/eines Erziehungsberechtigten ist grundsätzlich nicht notwendig. Auch wenn die Jugendliche die notwendige Einsichts- und Urteilsfähigkeit nicht hat, z.B. wegen einer geistigen Beeinträchtigung, ist die Zustimmung einer/eines Erziehungsberechtigten jedenfalls notwendig. Vor dem 14. Geburtstag ist die Zustimmung einer/eines Erziehungsberechtigten zu einem Schwangerschaftsabbruch immer notwendig.

Hinsichtlich des Erwachsenenschutzgesetzes wird auf die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Justiz verwiesen.

Frage 33:

Wie kann ein etwaiger Missbrauch ausgeschlossen werden?

Durch die gesetzlichen Grundlagen, die für zu verschreibende Medikamente im Ärztegesetz festgelegt sind.

Frage 34:

Wie wird im Fall des Falles die "Entsorgung" des abgetriebenen Fötus geregelt?

Bei frühzeitigem Schwangerschaftsabbruch durch Einnahme der Tabletten entsteht ähnlich der Menses eine Blutung.

Bei späterem Schwangerschaftsabbruch dient die Einnahme der Tablette der Vorbereitung danach folgt eine Curettage, diese Vorgehensweise ist nur in einem Krankenhaus möglich; der Fötus wird nach den Richtlinien der Pathologie versorgt.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

