

1. Beiblatt

Beiblatt zur Parlamentskorrespondenz.

29. Juli 1950.

117/A.B.  
zu 135/J.Anfragebeantwortung.

Bundesminister für soziale Verwaltung Maisel teilt in Beantwortung einer von den Abg. Dr. Rupert Roth und Genossen am 5. Juli 1950 eingebrachten Anfrage, betreffend die Handhabung der "Spezialitätenordnung", mit:

Die Behauptung, daß die Spezialitätenordnung, BGBI. Nr. 99/1947, der gesetzlichen Grundlage entbehre und einen weit über die Kompetenzen des Ministeriums hinausgehenden Eingriff in die Privatindustrie darstelle, ist offenkundig auf irrtümliche Auffassungen von Informatoren der Interpellanten zurückzuführen.

Mit Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 27. März 1947, betreffend pharmazeutische Spezialitäten (Spezialitätenordnung), BGBI. Nr. 99/1947, wurde im wesentlichen der Zustand des österreichischen Rechtes auf dem Gebiete des Verkehrs mit pharmazeutischen Präparaten, wie er vor der Besetzung Österreichs durch das Deutsche Reich im Jahre 1938 auf Grund der Verordnung, BGBI. Nr. 15/1937, bestanden hatte, wieder hergestellt. Die Bestimmungen der letztzitierten Verordnung, die mit 20. August 1939 durch eine Verordnung des Reichskommissars für die Wiedervereinigung Österreichs mit dem Deutschen Reiche mit Wirksamkeit vom 20. August 1939 aufgehoben worden war, wurden mit einigen geringfügigen Abweichungen in die derzeit geltende Spezialitätenordnung übernommen.

Auch die Verordnung, BGBI. Nr. 15/1937, sowie die vorher in Geltung gestandene Spezialitätenordnung, Verordnung vom 24. September 1925, BGBI. Nr. 380/1925, waren auf § 1 des Gesetzes, betreffend die Organisation des öffentlichen Sanitätsdienstes, RGBI. Nr. 68/1870, und § 7 des Gesetzes, betreffend die Regelung des Apothekenwesens, RGBI. Nr. 5/1907, abgestützt; trotzdem wurde aber die Gesetzmäßigkeit dieser beiden Verordnungen zur Zeit ihrer Geltung niemals angezweifelt.

Das Bundesministerium für soziale Verwaltung hatte daher keinerlei Bedenken, auch seine Verordnung vom 27. März 1947 auf Grund derselben gesetzlichen Ermächtigungen zu erlassen, zumal mit § 1 des Reichssanitätsgesetzes dem Bunde in Handhabung seiner sanitären Oberaufsicht die allgemeine Ermächtigung gegeben ist, derartige Regelungen zu erlassen und § 7 Abs. 2 des Apothekengesetzes im speziellen Falle des Medikamentenverkehrs und des Be-

triebes der Apotheken dem Verordnungswege die Erlassung von Vorschriften darüber vorbehält, welche Artikel und wie diese in einer Apotheke geführt werden dürfen, wie sie beschaffen sein müssen u.s.w.

Dass eine Kontrolle der pharmazeutischen Spezialitäten sich für die arzneisuchende Bevölkerung nur segensreich auswirkt, haben die Erfahrungen und Beobachtungen in den Jahren 1925 bis 1939, in denen die Spezialitätenordnung in Geltung stand und erst recht in der Zeit nach 1945 erwiesen. In dem vorerwähnten Zeitraum von 14 Jahren hat die österreichische Industrie nicht ein einziges Mal den Einwand erhoben, daß die Bestimmungen der Spezialitätenordnung industriehemmend wirken. Im Gegenteil, Österreich hat mit seiner Spezialitätenordnung beispielgebend in der ganzen Welt gewirkt und dies wurde allenthalben vorbehaltlos anerkannt. Die österreichische Registernummer war ein international anerkanntes Gütezeichen, das vielen inländischen, aber auch ausländischen pharmazeutischen Spezialitäten den Export ins Ausland ermöglichte. Auch heute können in viele Länder pharmazeutische Spezialitäten nur importiert werden, wenn sie in Österreich entweder registriert oder wenigstens vorbescheidet sind.

Der Oberste Sanitätsrat, der mir als beratendes Organ zur Seite steht, hat in den Jahren 1946 und 1947 sich mit der Notwendigkeit der Wiedereinführung der Spezialitätenordnung befaßt und im Interesse der Volksgesundheit dringend die Herausgabe der Spezialitätenordnung verlangt.

Tatsache ist, daß die ernste und seriöse pharmazeutische Industrie, ebenso wie die Apotheker keineswegs die Spezialitätenordnung ablehnen, sondern als notwendig erkannt haben. Es sind Wünsche über die Änderung der Spezialitätenordnung bekanntgeworden, aber das Verlangen, die Spezialitätenordnung überhaupt aufzuheben, weil sie wirtschaftshemmend wirke, ist bisher niemals laut geworden.

Als Bundesminister für soziale Verwaltung, der ich für das Gesundheitswesen verantwortlich bin, kann ich in diesem Belange in erster Linie nur die Forderungen der Volksgesundheit wahrnehmen, und diese verlangt, daß die heilmittelsuchende Bevölkerung nur geprüfte und wirksame Arzneimittel zur Verfügung gestellt erhält und verhindert wird, daß unserer armen Bevölkerung für unwirksame und marktschreierisch herausgebrachte Arzneimittel das Geld aus der Tasche gezogen wird. Ich weiß mich daher eines Sinnes mit den hervorragenden Vertretern unserer medizinischen Wissenschaft, welche eine wirksame Arzneimittelkontrolle für unerlässlich halten, aber auch eines Sinnes mit der ernsten und pflichtbewußten Arzneimittelindustrie und dem chemischen Gewerbe,

3. Beiblatt      Beiblatt zur Parlamentskorrespondenz,      29.Juli 1950.

die sich bemühen, vollwertige Arzneimittel zu erzeugen und eine Kontrolle nicht zu scheuen haben.

in  
Ich bin daher nicht/der Lage, eine Aufhebung der geltenden Spezialitätenordnung in Erwägung zu ziehen.

Zu der in der Interpellation gestellten Anfrage, ob dem Bundesminister bekannt sei, daß die Spezialitätenordnung zwar die Prüfung aller Arzneimittel durch die chemisch-pharmazeutische Untersuchungsanstalt und die Registrierung der Heilmittel durch das Sozialministerium vorsieht, daß aber das Ministerium nur sehr unzulängliche Vorsorgen für die technische Durchführung der Untersuchung getroffen habe, so daß die Registrierung dreimal verschoben werden mußte und immer wieder "Vorbescheide" herausgegeben und wieder zurückgezogen werden mußten, führt der Bundesminister aus:

Es ist selbstverständlich, daß man, um die Arzneimittelkontrolle im Sinne der Spezialitätenordnung auszuüben, eines Institutes bedarf, das die einschlägigen Untersuchungen durchführt, d.i. in unserem Falle die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen in Wien.

Alle mit der Registrierung von pharmazeutischen Spezialitäten befaßten Wirtschaftskreise wissen, daß das genannte Institut fast völlig ausgebombt wurde. Nichtsdestoweniger hat sich bereits der Oberste Sanitätsrat in seiner Sitzung vom 26.Oktober 1946 mit der Wiedererrichtung der Untersuchungsanstalt befaßt. Aber die Interpellanten wissen selbst, wie schwer es in den Jahren 1946 und 1947 war, den Anforderungen des Wiederaufbaues gerecht zu werden. Trotz aller Schwierigkeiten wurde in unserem Falle das Menschenmögliche geleistet, soweit hiezu die Mittel zur Verfügung standen. Sowohl im Hause Salvatorgasse 12, wo die Anstalt untergebracht war, wurden Arbeitsplätze geschaffen, als auch im Pharmakologischen Universitätsinstitute Arbeitsplätze für Zwecke der Bundesanstalt bereitgestellt. Ich habe mich am 5.August 1948 persönlich an Ort und Stelle vom Stande der Dinge überzeugt. Es bereitet mir eine aufrichtige Genugtuung, Ihnen heute mitteilen zu können, daß es nach Überwindung vieler Schwierigkeiten gelungen ist, die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen als modernes Institut, das allen Anforderungen gerecht zu werden vermag, neu einzurichten. Mit 1.August 1950 wird im Gebäude, Wien, IX., Zimmermannngasse 3, der Betrieb in allen Abteilungen aufgenommen und die bisherigen Provisorien aufgelassen werden. Aus diesen Auseführungen wollen Sie entnehmen, daß der Vorwurf, das Bundesministerium für soziale Verwaltung habe nur sehr unzulänglich Vorsorge für die technische Durchführung der Untersuchungen von pharmazeutischen Spezialitäten getroffen, durchaus unzutreffend ist.

## 4. Beiblatt

## Beiblatt zur Parlamentscorrespondenz.

29. Juli 1950.

Die Behauptung, daß die Registrierung pharmazeutischer Spezialitäten dreimal verschoben wurde, ist offenkundig auf ungenaue Informationen zurückzuführen.

Ich stelle fest, daß die Registrierung überhaupt nicht verschoben wurde. Die Spezialitätenordnung vom 27. März 1947, BGBI. Nr. 99/1947, wurde im Bundesgesetzblatt vom 2. Juni 1947 verlautbart. Im § 16 Abs. 1 dieser Verordnung wird bestimmt, daß Vorräte von nichtregistrierten Spezialitäten bis 30. Juni 1948 aufgebraucht werden dürfen. Im Hinblick auf die besonderen Umstände sah sich das Bundesministerium für soziale Verwaltung veranlaßt, durch Verordnung vom 19. Mai 1948, BGBI. Nr. 112/1948, verlautbart am 28. Juni 1948, diese Frist bis 30. September 1948 zu erstrecken. Seither ist keinerlei Änderung der Spezialitätenordnung erfolgt.

Seit dem Erscheinen der Spezialitätenordnung im Juni 1947 hätten die Einreichungen um Registrierung erfolgen sollen. Und nun stelle ich wieder fest, daß bis 10. Mai 1948 insgesamt nicht mehr als 480 pharmazeutische Spezialitäten zur Registrierung eingereicht waren; am 20. September 1948 waren es 1350. Da ist wohl die Frage am Platze, wo war die Industrie, die angeblich durch die Spezialitätenordnung an den Rand des Ruins gebracht wird, in der Zeit vom Juni 1947 bis Mai 1948? Entweder war sie nicht in der Lage, für ihre Produkte um Registrierung einzureichen oder sie hat es versäumt, dies rechtzeitig zu tun. Es ist berechtigt zu fragen, wie kam es, daß die Industrie plötzlich sich mit Massenanmeldungen einstellte, wo lag der Grund hiezu? Die Industrie ließ sich fast 1 Jahr lang Zeit zur Anmeldung, und nun wird Klage geführt, wenn nicht binnen dreier Monate die Registrierung durchgeführt oder ein Vorbescheid erlassen ist.

Ich habe selbst feststellen müssen, daß Erzeuger bei mir vorsprachen und die Beschleunigung der Untersuchung verlangten, die ihre Präparate erst am Tage der Vorsprache oder wenige Tage vorher zur Registrierung eingereicht hatten.

Zu der Ausgabe von Vorbescheiden wäre zu bemerken, daß Vorbescheide nur im Interesse der Bevölkerung erteilt wurden, um dieser rasch die erforderlichen Arzneimittel vorläufig, wie es eben durch einen Vorbescheid bedingt ist, zur Verfügung zu stellen.

Diese Vorbescheide werden bei entsprechender Qualität des Präparates durch ordentliche Bescheide ersetzt. Ergeben die fachtechnischen Untersuchungen jedoch Mißstände hinsichtlich des angemeldeten Präparates, dann muß der erteilte Vorbescheid selbstverständlich zurückgenommen werden.

5. Beiblatt      Beiblatt zur Parlamentskorrespondenz.      29.Juli 1950.

Wie merkwürdig nimmt sich anläßlich der vorgebrachten Beschwerde die Tatsache aus, daß, um nur ein Beispiel anzuführen, eine Industriefirma, drei ihrer Erzeugnisse registriert erhält, daß sie jedoch die hiefür vorgeschriebene Verwaltungsabgabe nicht bezahlt, auch nicht auf amtliche Urgenz hin, so daß die betreffende Landesregierung angewiesen werden mußte, die fällige Gebühr unverzüglich einzuhoben, andernfalls die Registrierung zurückgenommen werden müßte. Falls letzteres geschehen müßte, würde wahrscheinlich wieder über die industriehemmende Auswirkung der Spezialitätenordnung geklagt werden.

Von einem "Liegenlassen" eines Aktes, der die Spezialitätenordnung betrifft, im Sozialministerium bis zu 18 Monaten kann keine Rede sein, da die einlangenden Anmeldungen in kürzester Frist entweder der Firma zur Richtigstellung oder Ergänzung rückgemittelt oder, wenn der Anmeldeakt vollständig ist (war sehr selten zutrifft), sofort einer Untersuchungsanstalt zur Durchführung der fachtechnischen Untersuchung übermittelt werden. Die fachtechnischen Untersuchungen dauern je nach der Materie verschieden lang. Die meisten Verzögerungen in der Erledigung treten jedoch dadurch ein, daß zahlreiche Untersuchungen zwei, drei, ja bis zu fünfmal wiederholt werden müssen, da die von den Firmen vorgelegten Präparate den an sie zu stellen den Forderungen nicht genügen.

enthalteten Angabe,

Zu der in der Anfrage /      daß seit der Wiedereinführung der Vorbescheide im November 1949 nur eine Liste mit 106 Vorbescheiden erschienen sei, obwohl der pharmazeutischen Industrie weitgehende Zusagen gemacht wurden, bemerkt der Minister: Wieder muß ich auf die ungenaue Informationen hinweisen, welche die Grundlage der Interpellation bilden. Es wird behauptet, daß seit November 1949 bis 5.Juli 1950 nur 106 Vorbescheide erteilt wurden. Demgegenüber sehe ich mich genötigt festzustellen, daß seit November 1949 die 16. bis 19. Vorbescheidlisten erschienen sind. Die 16. Liste umfaßt 95 Präparate, die 17. Liste 104, die 18. Liste 24 und die 19. Liste 32 Präparate, daher zusammen 255 und nicht, wie in der Anfrage angegeben wird, 106 Vorbescheide.

Die Behauptung, daß von den registrierten Arzneispezialitäten ein sehr hoher Prozentsatz ausländischer Herkunft sei, ist durchaus unzutreffend, da von den bisher endgültig zugelassenen 507 pharmazeutischen Spezialitäten 382 österreichischen Präparaten (76%), 85 Präparate Schweizer Provenienz (17%), 38 Präparate aus deutschen Fabriken (7%) und je ein Präparat aus Frankreich bzw. Ungarn gegenüberstehen.

6. Beiblatt      Beiblatt zur Parlamentskorrespondenz.      29. Juli 1950.

Unter den zugelassenen ausländischen Präparaten sind eine Reihe solcher, die im Inlande nicht erzeugt werden können und die außerdem für die ärztliche Behandlung unentbehrlich sind.

Dem Protokoll der 14. Vollversammlung des Obersten Sanitätsrates vom 17. Juni 1948 sei zur Heleuchtung der fallweisen Unentbehrlichkeit ausländischer Präparate folgender Passus entnommen: "... der Oberste Sanitätsrat bittet ..., diesem für die Volksgesundheit bedenklichen Zustand seine Aufmerksamkeit zu schenken und für rascheste Abhilfe, vor allem durch die Aktivierung der entsprechenden Untersuchungsstellen, Sorge zu tragen. In der Zwischenzeit wäre vor allem die Valutenzuteilung für den Import hochqualifizierter ausländischer Präparate zu erhöhen; überhaupt erscheint es unerlässlich, eine genügende Anzahl von hochqualifizierten ausländischen Präparaten einzuführen, wobei vor allem auf die großen Schweizer Firmen (Hoffmann-La Roche, Sandoz, Ciba), hingewiesen wird ...".

Die Behauptungen, "daß durch die Spezialitätenordnung und durch die Verschleppung der Registrierung ein Teil der pharmazeutischen Industrie Österreichs an den Rand des Ruins gebracht wurde und daß wertvolle Forschungsarbeiten nicht durchgeführt werden konnten, daß zahlreiche Menschen ihre Arbeitsplätze verloren haben, daß durch die sachlich ungerechtfertigte Beyzugung ausländischer Arzneimittel Devisen vergeudet wurden, daß Exportmöglichkeiten nicht ausgenutzt werden konnten", treffen durchaus nicht zu.

a) Von einer Verschleppung der Registrierung kann nach den obigen Ausführungen keine Rede sein. Das Bundesministerium für soziale Verwaltung hat daher auch nicht einen einzigen Betrieb Österreichs an den Rand des Ruins gebracht. Diese Feststellung kann jederzeit durch die zuständigen Kammern und Fachverbände bestätigt werden. Wenn einzelne Firmen in Schwierigkeiten geraten, so liegt das entweder daran, daß die von ihnen erzeugten Präparate medizinisch wert- oder bedeutungslos oder die Betriebe selbst nicht konkurrenzfähig sind.

b) Forschungsarbeiten einzelner Firmen (es kommen hiefür nur ganz wenige österreichische Firmen überhaupt in Betracht) wurden seitens des Bundesministeriums für soziale Verwaltung nicht nur nicht verhindert, sondern im Gegenteil durch die Erteilung von Vorbescheiden gefördert.

c) Die Behauptungen, daß zahlreiche Menschen ihre Arbeitsplätze verloren haben, ist durch nichts belegt. Wenn eine Firma tatsächlich Arbeiter oder Angestellte entlassen mußte, so trägt sie hiefür selbst die Ver-

7. Beiblatt      Beiblatt zur Parlamentskorrespondenz,      29. Juli 1950.

antwortung, da wertlose oder unzweckmäßige oder gar schädliche Arzneimittel im Interesse der Volksgesundheit auf keinen Fall zugelassen werden können.

Ich zitiere eine Stellungnahme aus einer Sitzung des Obersten Sanitätsrates: "Primär kommt die Gesundheit in Betracht. Es ist besser, wir haben keine als wir haben schlechte oder schädliche Präparate".

So sehr auch die Arbeitslosigkeit jedes einzelnen Menschen zu bedauern ist, so muß in diesem Zusammenhange darauf hingewiesen werden, daß die sogenannte chemisch-pharmazeutische Industrie Betriebe umfaßt, die laut Erhebung des Zentralarbeitsinspektorates aus dem Jahre 1949 eine, zwei, vier, fünf, sieben, zehn, elf u.s.w. Personen beschäftigen. Der größte gemeldete österreichische einschlägige Betrieb umfaßt 78 Angestellte und Arbeiter.

d) Von einer sachlich ungerechtfertigten Bevorzugung ausländischer Heilmittel kann auf Grund der oben gemachten zahlenmäßigen Angaben überhaupt nicht die Rede sein.

e) Zur Frage der Exportmöglichkeit ist zu sagen, daß gerade das Bundesministerium für soziale Verwaltung jeden derartigen Antrag weitgehend fördert, daß jedoch unter allen Umständen darauf Rücksicht zu nehmen ist, daß nur einwandfreie Arzneimittel aus Österreich exportiert werden und daß nicht dem Ruf Österreichs durch den Export nicht einwandfreier Arzneispezialitäten mehr geschadet als genutzt wird.

In der Interpellation wurde weiter gefragt, ob dem Bundesminister bekannt sei, daß nach eigener Aussage seines Ministeriums, die in der amtlichen "Wiener Zeitung" veröffentlicht wurde, im Verlauf von drei Jahren nur ein Zehntel der eingebrachten Präparate untersucht und registriert, nur ein Zwanzigstel abgewiesen, der Rest aber überhaupt nicht erledigt oder mit jederzeit widerruflichen Vorbescheiden provisorisch zum Verkauf zugelassen wurde, und ob er einen derartigen unsicheren und provisorischen Zustand nach dreijährigem Bestehen eines Gesetzes noch für notwendig und berechtigt halte. Hiezu erklärt der Minister: Die in der Veröffentlichung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 9. April 1950 (Wiener Zeitung Nr. 84) angegebenen Zahlen haben sich dadurch verändert, daß die Zahl der bisher registrierten Spezialitäten sich auf 507 erhöht hat, die Anzahl der Vorbescheide sich nunmehr auf 2.158 und die der Abweisungen auf 234 beläuft. Die Zahl der endgültig erledigten Registrierungsansuchen wird nach dem 1. August 1950, in welchem Zeitpunkte, wie bereits erwähnt,

8. Beiblatt Beiblatt zur Parlamentskorrespondenz, 29. Juli 1950.

die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen voll in Betrieb sein wird, von Monat zu Monat steigen.

Die Anfrage, ob ihm bekannt sei, daß die zu registrierenden ausländischen Präparate in Österreich zum größten Teil gar nicht erhältlich sind, daß aber sein Ministerium trotzdem gleichwertige Erzeugnisse inländischer Produktion nicht freigeben, beantwortet der Bundesminister wie folgt:

Es trifft gewiß zu, daß ein oder das andere der bereits registrierten oder mit Vorbescheid zugelassenen ausländischen Präparate in Österreich zeitweilig nicht erhältlich ist.

Hiezu ist festzuhalten, daß dem Bundesministerium für soziale Verwaltung ein unmittelbarer Einfluß auf die Zuteilung der für den Import ausländischer Arzneimittel erforderlichen Devisen nicht zusteht. Der Vorwurf, daß aber trotzdem gleichwertige Erzeugnisse inländischer Produktion nicht zugelassen werden, ist völlig unzutreffend, weil wertvolle österreichische Produkte, wenn sie die Voraussetzungen erfüllen, registriert werden. Hingegen kann das Bundesministerium für soziale Verwaltung als Oberste Sanitätsbehörde auf keinen Fall inländische Ersatzpräparate zu lassen, die den nachgeahmten ausländischen Erzeugnissen nicht entsprechen, weil sonst mit diesen unverlässlichen Präparaten der Volksgesundheit mehr geschadet als genutzt würde. Jedes inländische Erzeugnis, das die Anforderungen, die an es gestellt werden müssen, ebenso erfüllt, wie das ausländische Präparat, wird nach Abschluß der Überprüfung sofort zugelassen, ein Vorgang, auf den hinzuweisen überflüssig erscheint.

-o-