

Univ.-Prof.Dr.Wolfgang KUBELKA  
Department für Pharmakognosie  
Pharmaziezentrum der Univ.Wien  
Althanstraße 14, A -1090 WIEN  
[wolfgang.kubelka@univie.ac.at](mailto:wolfgang.kubelka@univie.ac.at)  
+43/6641069100;+431/427755240

Wien, 10.Jänner 2010

**Betrifft:** Eintragung des Begriffes „Apothekeneigene Hausspezialität“  
in die nationale Liste des Immateriellen Kulturerbes

Der Begriff „Hausspezialität“ stellt eine österreichische Besonderheit dar. Schon im Jahr 1894 wurde in einer Verordnung des Ministeriums des Inneren der Begriff „Pharmazeutische Spezialität“ verwendet. Die Spezialitätenordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung aus 1925 sah ein Zulassungsverfahren für pharmazeutische Spezialitäten und die Anzeige von „Hausspezialitäten“ bei der jeweiligen Bezirksverwaltungsbehörde vor. Eine solche Anmeldung von „Hausspezialitäten“ war auch noch in der Spezialitätenordnung des Jahres 1947 enthalten. Damit war es möglich und rechtlich gedeckt, in der einzelnen Apotheke mittels geeigneter Verfahren und Techniken Arzneizubereitungen nach altbewährten, oft über Generationen tradierten Rezepturen herzustellen und an die Kunden/Patienten abzugeben. Als Ausgangsmaterialien wurden vorwiegend pflanzliche Arzneidrogen eingesetzt. Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Präparate erschienen durch die langjährige Erfahrung hinlänglich belegt, die Qualität war durch Verwendung geprüfter Ausgangsmaterialien und Kontrolle der Herstellung in der jeweiligen Apotheke gesichert.

Das Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1984 brachte für diese besondere Art von Arzneimitteln Neuerungen sowohl hinsichtlich der formalen (bürokratischen) Erfordernisse, als auch hinsichtlich der erlaubten Zusammensetzung (z.B. Anzahl der enthaltenen Komponenten). Dies hielt bedauerlicherweise viele Apotheken davon ab, ihre Hausspezialitäten weiter bereit zu stellen. Auch die AMG-Novelle 2009, die für „apothekeneigene Arzneispezialitäten“ ein Registrierungsverfahren statt des bisherigen Zulassungsverfahrens vorsieht, kann - wegen der geforderten Auflagen - bestenfalls nur für einige wenige der bekannten und vorrätig gehaltenen Hausspezialitäten ein Weiterbestehen ermöglichen.

„Apothekeneigene Hausspezialitäten“ könnten jedoch als eigene, für Österreich spezifische Form traditioneller Arzneizubereitungen beibehalten werden. Wie oben erwähnt, ist zwar deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht - wie heute für verschiedene Kategorien von Arzneimitteln in unterschiedlichem Ausmaß gefordert - durch klinische Studien, Anwendungsbeobachtungen, Berichte aus der Literatur etc. dokumentiert, kann aber mit der langen Erfahrung der Anwendung belegt werden.

Die Herstellung in der Apotheke garantiert über die Ausbildung der PharmazeutInnen in den Hauptfächern Pharmakognosie, Pharmakologie und Toxikologie, Pharmazeutische Technologie, Pharmazeutische Chemie sowie Hygiene und Mikrobiologie eine einwandfreie Qualität der Produkte. Damit kann auch eine laufende Überprüfung der Zusammensetzung erfolgen, gegebenenfalls können - durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse nicht mehr vertretbare Komponenten - aus der Rezeptur genommen und/oder durch besser geeignete ersetzt werden. Aufwändige Analytik kann entfallen, wenn die Qualität der Ausgangsmaterialien definiert (z.B. „entsprechend Pharmacopoeia Europaea“ , gemäß „Österreichischem Arzneibuch“ etc.) und das Herstellungsverfahren detailliert dokumentiert ist.

Apothekeneigene Hausspezialitäten können - neben pflanzlichen Produkten, die als Arzneimittel zugelassen bzw. als Traditionelle pflanzliche Arzneimittel registriert sind - eine wertvolle Bereicherung des Arzneiangebotes in Österreich bieten. Als großer Vorteil ist ihre Herstellung im Apothekenbetrieb und damit die Kontrolle der Qualität durch pharmazeutisches Fachpersonal zu sehen. Damit wird eine Sicherheit erreicht, die zur Zeit bei vielen Nahrungsergänzungsmitteln, aber auch bei „Heilmitteln“ aus dem Bereich der Volksmedizin nicht gegeben ist.

Die Aufnahme des Begriffes „Apothekeneigene Hausspezialität“ in die nationale Liste des immateriellen Kulturgutes sollte dazu beitragen, Möglichkeiten für den Erhalt dieser für Österreich spezifischen Form von überlieferten Arzneizubereitungen zu finden. Der vorliegende Antrag findet deshalb volle Unterstützung und wird wärmstens befürwortet.

Emer.Univ.-Prof.Mag.pharm.Dr.W.Kubelka