23.04.18

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV)

A. Problem und Ziel

Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon werden in Apotheken in großem Umfang als nicht verschreibungspflichtige Schmerzmittel (OTC-Analgetika) ganz überwiegend in Form von Fertigarzneimitteln nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), selten in Form von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln, zur oralen oder rektalen Anwendung an Verbraucher und Verbraucherinnen abgegeben. OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln sind auf Grund ihrer Zulassung nach § 21 AMG oder auf Grund einer Standardzulassung nach § 36 AMG regelmäßig vorgesehen zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber. Nach Angaben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) wurden im Jahr 2015 in Deutschland in Apotheken rund 100 Millionen Packungen von OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln abgegeben.

Nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse treten jedoch insbesondere bei längerfristiger Anwendung oder bei Überdosierung von OTC-Analgetika eine Reihe von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) auf, die auch zum Tode führen können (zum Beispiel Blutungen, Perforationen oder Ulcera im Gastro-Intestinal-Trakt, das Herz-Kreislauf-System betreffende Wirkungen wie zum Beispiel Schlaganfälle sowie Leber- und Nierenschäden). Darauf wird in den jeweiligen Packungsbeilagen und Fachinformationen ausführlich hingewiesen. Darüber hinaus enthalten Packungsbeilagen von OTC-Analgetika Angaben im Hinblick auf die Anwendungsdauer gemäß Zulassung. Aus verschiedenen Studien ist jedoch bekannt, dass Verbraucher und Verbraucherinnen die in Produktinformationen aufgeführten Warnhinweise und Kontraindikationen nicht immer ausreichend beachten (zum Beispiel Hasford J, Moore N, Hoye K. Safety and usage pattern of low-dose diclofenac when used as an over-the-counter medication: results of an observational cohort study in a community-based pharmacy setting. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2004, 42: 415-422 sowie Sinclair H K, Bond CM, Hannaford PC. Over-the-counter ibuprofen: how and why is it used? *Int J of Pharmacy Practice* 2000, 8: 121-127). Für Deutschland hat sich gezeigt, dass ein Fünftel der Frauen und fast ein Drittel der Männer, die OTC-Analgetika länger als vier Tage anwenden, die Anwendungsempfehlungen nicht kennen (Befragungsstudie des Robert-Koch-Instituts in den Jahren 2013 bis 2014).

Zur Risikobegrenzung bei der Anwendung von OTC-Analgetika wird daher die vorliegende Analgetika-Warnhinweis-Verordnung erlassen. Danach haben nach § 21 AMG zugelassene Arzneimittel sowie Arzneimittel mit einer Standardzulassung nach § 36 AMG künftig auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem

Behältnis einen Warnhinweis aufzuweisen, der die Verbraucher und Verbraucherinnen dazu anhält, solche Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger anzuwenden, als es in der Packungsbeilage nach § 11 AMG vorgegeben ist. Für Rezepturarzneimittel sowie für Defekturarzneimittel wird auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis die Anbringung eines Warnhinweises vorgesehen, der die Verbraucher und Verbraucherinnen dazu anhält, diese Arzneimittel nicht länger anzuwenden als vom Apotheker oder der Apothekerin empfohlen. Vom Anwendungsbereich ausgeschlossen sind OTC-Analgetika, die Prüfpräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) sind.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Als Alternative wäre gemäß des Votums des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 26. Juni 2012 die Unterstellung von OTC-Analgetika-Großpackungen unter die Verschreibungspflicht in Frage gekommen. Nach diesem Votum sollten auf Grund der Risiken von OTC-Analgetika solche Packungen der Verschreibungspflicht unterstellt werden, die einen Vorrat für mehr als vier Tage beinhalten. Der Pflicht zur Anbringung eines Warnhinweises wurde jedoch unter anderem deshalb der Vorzug gegeben, weil eine solche Pflicht im Hinblick auf die pharmazeutischen Unternehmer das mildere Mittel darstellt und der Warnhinweis ebenfalls eine Signalwirkung für Verbraucher und Verbraucherinnen hat.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keiner.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

- Pharmazeutische Unternehmer: rund 464 000 Euro einmaliger Umstellungsaufwand.
- Apotheken: marginaler Erfüllungsaufwand, gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung: einmalig rund 117 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Für nach § 29 Absatz 1 AMG notwendige Änderungsanzeigen haben betroffene pharmazeutische Unternehmer Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung in Höhe von maximal 110 000 Euro zu entrichten. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass pharmazeutische Unternehmer versuchen, die auf Grund dieser Verordnung auftretenden Kosten über Preiserhöhungen zu kompensieren. Verbraucher und Verbraucherinnen können Kosten auf Grund von Preiserhöhungen vermeiden, wenn sie aus dem großen Angebot der OTC-Analgetika preiswerte Präparate auswählen, die keinen Preisanstieg zu verzeichnen hatten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

23.04.18

G

**Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit**

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 19. April 2018

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Michael Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Helge Braun

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung¹⁾

(AnalgetikaWarnHV)

Vom ...

Auf Grund des § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 52 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden auf zur Anwendung bei Menschen bestimmte und ausschließlich zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber vorgesehene, oral oder rektal anzuwendende, nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegende und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthaltende

1. Arzneimittel, die gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind,
2. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, und
3. Arzneimittel nach § 1a Absatz 8 und 9 der Apothekenbetriebsordnung.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die Prüfpräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) sind.

§ 2

Warnhinweis auf äußeren Umhüllungen und Behältnissen

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber

¹⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen!“.

(3) Der Warnhinweis nach Absatz 1 oder Absatz 2 ist in gut lesbarer Schrift dauerhaft auf der Vorderseite der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis anzubringen.

§ 3

Übergangsvorschriften

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Großhändler und Apotheken dürfen Arzneimittel nach Satz 1 auch nach diesem Zeitpunkt weiterhin im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr bringen.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 in Verbindung mit § 1a Absatz 9 der Apothekenbetriebsordnung dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 2 noch bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.

§ 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den [Datum der Ausfertigung]

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit staatlicher Regelungen

Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon werden in Apotheken in großem Umfang als nicht verschreibungspflichtige Schmerzmittel (OTC-Analgetika) ganz überwiegend in Form von Fertigarzneimitteln nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), selten in Form von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln, zur oralen oder rektalen Anwendung an Verbraucher und Verbraucherinnen abgegeben. OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln sind auf Grund ihrer Zulassung nach § 21 AMG oder auf Grund einer Standardzulassung nach § 36 AMG regelmäßig vorgesehen zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber. Nach Angaben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) wurden im Jahr 2015 in Deutschland in Apotheken rund 100 Millionen Packungen von OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln abgegeben.

Nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse treten jedoch insbesondere bei längerfristiger Anwendung oder bei Überdosierung von OTC-Analgetika eine Reihe von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) auf, die auch zum Tode führen können (zum Beispiel Blutungen, Perforationen oder Ulcera im Gastro-Intestinal-Trakt, das Herzkreislauf-System betreffende Wirkungen wie zum Beispiel Schlaganfälle sowie Leber- und Nierenschäden). Darauf wird in den jeweiligen Packungsbeilagen und Fachinformationen ausführlich hingewiesen. Darüber hinaus enthalten Packungsbeilagen von OTC-Analgetika Angaben im Hinblick auf die Anwendungsdauer gemäß Zulassung. Aus verschiedenen Studien ist jedoch bekannt, dass Verbraucher und Verbraucherinnen die in Produktinformationen aufgeführten Warnhinweise und Kontraindikationen nicht immer ausreichend beachten (zum Beispiel Hasford J, Moore N, Hoyer K. Safety and usage pattern of low-dose diclofenac when used as an over-the-counter medication: results of an observational cohort study in a community-based pharmacy setting. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2004, 42: 415-422 sowie Sinclair H K, Bond CM, Hannaford PC. Over-the-counter ibuprofen: how and why is it used? *Int J of Pharmacy Practice* 2000, 8: 121-127). Für Deutschland hat sich gezeigt, dass ein Fünftel der Frauen und fast ein Drittel der Männer, die OTC-Analgetika länger als vier Tage anwenden, die Anwendungsempfehlungen nicht kennen (Befragungsstudie des Robert-Koch-Instituts 2013 bis 2014).

Zur Risikobegrenzung bei der Anwendung von OTC-Analgetika wird daher diese Analgetika-Warnhinweis-Verordnung erlassen. Um ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen und um zu gewährleisten, dass OTC-Analgetika künftig den geforderten Warnhinweis aufweisen, ist es nicht vertretbar, Entscheidungen über die Anbringung von Warnhinweisen auf OTC-Analgetika den pharmazeutischen Unternehmern oder, bei Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln, den Apotheken zu überlassen. Vielmehr sind einheitliche Festlegungen erforderlich.

II. Wesentlicher Inhalt

Künftig ist auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis von nach § 21 AMG zugelassenen OTC-Analgetika sowie von OTC-Analgetika mit einer Standardzulassung nach § 36 AMG ein Warnhinweis aufzubringen, der die Verbraucher und Verbraucherinnen dazu anhält, solche Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger anzuwenden als es in der Packungsbeilage nach § 11 AMG vorge-

geben ist. Für Rezepturarztneimittel sowie für Defekturarztneimittel wird auf der äußeren Umhüllung oder, wenn nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis die Anbringung eines Warnhinweises vorgesehen, der die Verbraucher und Verbraucherinnen dazu anhält, diese Arzneimittel nicht länger anzuwenden als vom Apotheker oder der Apothekerin empfohlen.

Die Missachtung dieser Vorschrift kann nach § 97 Absatz 2 Nummer 4 AMG in Verbindung mit § 10 Absatz 2 AMG und § 97 Absatz 3 AMG als Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden. Vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen sind OTC-Analgetika, die Prüfpräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) sind.

Für die pharmazeutischen Unternehmer sowie für die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel werden zur Minimierung von wirtschaftlichen Verlusten Übergangsregelungen geschaffen.

III. Alternativen

Als Alternative wäre gemäß des Votums des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 26. Juni 2012 die Unterstellung von OTC-Analgetika-Großpackungen unter die Verschreibungspflicht in Frage gekommen. Nach diesem Votum sollten Packungen der Verschreibungspflicht unterstellt werden, die einen Vorrat für mehr als vier Tage beinhalten. Der Pflicht zur Anbringung eines Warnhinweises wurde jedoch unter anderem deshalb der Vorzug gegeben, weil eine solche Pflicht im Hinblick auf die pharmazeutischen Unternehmer das mildere Mittel darstellt und der Warnhinweis ebenfalls eine Signalwirkung für die Verbraucher und Verbraucherinnen hat.

IV. Regelungskompetenz

Die Rechtsverordnung wird auf Grund von § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a AMG mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen. Sie ist notwendig, um bei der Anwendung von OTC-Analgetika Gefahren für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung ist vereinbar mit dem Recht der Europäischen Union. Auf Grund von Artikel 54 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) geändert worden ist, hat die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung eines Arzneimittels besondere Warnhinweise aufzuweisen, wenn diese bei dem betreffenden Arzneimittel geboten sind. Diese Vorschrift ist mit § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a AMG in deutsches Recht umgesetzt worden.

Auf Grund der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1) bedarf die Verordnung der Notifizierung bei der Europäischen Union.

Diese Verordnung hat keine Auswirkungen auf völkerrechtliche Verträge.

VI. Auswirkungen der Verordnung

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und entsprechend ihrer Einschlägigkeit beachtet. Die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Neuregelungen unterstützen angesichts der breiten Anwendung von OTC-Analgetika in besonderer Weise das Ziel des Gesundheitsschutzes und dienen somit dem Zweck der Managementregel 5 der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden).

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer

Da OTC-Analgetika künftig mit einem Warnhinweis zu versehen sind, haben betroffene pharmazeutische Unternehmer im Hinblick auf solche Fertigarzneimittel eine Änderung der Beschriftung der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, des Behältnisses vorzunehmen und diese Änderung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzuzeigen.

Von dieser Verordnung sind im Bereich der Fertigarzneimittel insgesamt 1 742 Arzneimittel betroffen, die von insgesamt 810 pharmazeutischen Unternehmern in Verkehr gebracht werden (Recherche vom 12. April 2018). Von diesen 1 742 Arzneimitteln verfügen 355 über eine Zulassung nach § 21 AMG (betrifft 83 pharmazeutische Unternehmer). 1 387 Arzneimittel sind verkehrsfähig auf Grund von Standardzulassungen nach § 36 AMG (betrifft 747 pharmazeutische Unternehmer). Für die pharmazeutischen Unternehmer entsteht ein Erfüllungsaufwand in Form eines einmaligen Umstellungsaufwands für die Änderung der Beschriftung der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, der Beschriftung des Behältnisses sowie für die Änderung ihrer Zulassungsdokumentation.

Unter Zugrundelegung des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung ist für die Entlohnung von hoch qualifizierten Mitarbeitern in der Pharmaindustrie ein Betrag von 53,30 Euro pro Arbeitsstunde zu veranschlagen. Auf Grund von Informationen aus dem Kreis der pharmazeutischen Unternehmer ist für die oben genannten Änderungen ein Zeitaufwand von fünf Stunden pro Arzneimittel notwendig. Für die Gesamtheit der oben genannten 1 742 Arzneimittel beläuft sich der Erfüllungsaufwand damit auf rund 464 000 Euro.

Weiterer Erfüllungsaufwand entsteht grundsätzlich nicht. Auf Grund der vorgesehenen Übergangsregelung wird es den pharmazeutischen Unternehmern möglich sein, vorhandenes Verpackungsmaterial weitgehend zu nutzen und so weitere Kosten zu vermeiden oder zu minimieren.

Für Apotheken

Für Apotheken, die OTC-Analgetika in Form von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln abgeben, entsteht ein Erfüllungsaufwand, weil auch diese OTC-Analgetika künftig einen Warnhinweis aufzuweisen haben. Es ist jedoch nicht bekannt, in welchem Umfang OTC-Analgetika in Form von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln abgegeben werden. Daher kann kein konkreter Erfüllungsaufwand beziffert werden:

Rezepturarzneimittel nach § 1a Absatz 8 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Der Arzneiverordnungsreport 2017 gibt an, dass im Jahr 2016 rund 7,3 Millionen (Standard)Rezepturarzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verschrieben wurden (rund 1 Prozent der GKV-Arzneimittel-Verschreibungen). Legt man zusätzlich circa 10 Prozent davon für den Bereich der privaten Krankenversicherung (PKV) zu Grunde, kann man davon ausgehen, dass pro Jahr etwa 8 Millionen Rezepturarzneimittel verschrieben werden. Zur Frage, wie hoch davon der Anteil an OTC-Analgetika ist, liegen keine Erkenntnisse vor. Auf Grund des hiesigen sehr hohen Angebots an Fertigarzneimitteln bei OTC-Analgetika dürfte der Anteil der Rezeptur-OTC-Analgetika jedoch äußerst gering sein. Daher kann man davon ausgehen, dass der Erfüllungsaufwand der Apotheken für diese Arzneimittel marginal ist.

Defekturarzneimittel nach § 1a Absatz 9 ApBetrO

Zum Umfang von in Apotheken hergestellten Defekturarzneimitteln liegen ebenfalls keine Erkenntnisse vor. Ähnlich wie bei Rezepturarzneimitteln dürfte der Umfang von im Wege der Defektur hergestellten OTC-Analgetika sehr gering und der Erfüllungsaufwand marginal sein. Auf Grund der vorgesehenen Übergangsregelung wird es den Apotheken möglich sein, vorhandenes Verpackungsmaterial weitgehend zu nutzen und so weitere Kosten zu vermeiden oder zu minimieren.

Für Arztpraxen, Kliniken sowie Verbraucher und Verbraucherinnen

Für Arztpraxen, Kliniken sowie Verbraucher und Verbraucherinnen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung

Dem BfArM entsteht auf Grund der Bearbeitung der 1 742 Änderungsanzeigen (355 für nach § 21 AMG zugelassene Arzneimittel, 1 387 für Arzneimittel mit Standardzulassungen) ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 117 000 Euro. Davon entfallen etwa 70 000 Euro auf nach § 21 AMG zugelassene Arzneimittel und 47 000 Euro auf Arzneimittel mit Standardzulassungen (BfArM-spezifischer Stundensatz von 104 Euro x 451 Arbeitsstunden). Dieser Aufwand wird im Rahmen der Gebührenerhebung nach der AMG-Kostenverordnung durch die von den pharmazeutischen Unternehmern zu entrichtenden Gebühren vollständig abgegolten.

5. Weitere Kosten

Pharmazeutische Unternehmer

Für die nach § 29 Absatz 1 AMG notwendigen Änderungsanzeigen entstehen Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung. Für diese Änderungsanzeigen sieht Ziffer 8.2 der Anlage zur AMG-Kostenverordnung jeweils eine Gebühr von 300 Euro pro Änderungsanzeige vor. Unter der Annahme, dass keine Ermäßigungstatbestände nach der AMG-

Kostenverordnung geltend gemacht werden, belaufen sich diese Kosten für die betroffenen 355 Arzneimittel auf maximal 110 000 Euro.

Für OTC-Analgetika mit Standardzulassungen entstehen keine Gebühren. Für diese Arzneimittel erfolgen die notwendigen regulatorischen Anpassungen (Änderung der Standardzulassungen) durch das BfArM.

Verbraucher und Verbraucherinnen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne pharmazeutische Unternehmer versuchen werden, den auf Grund dieser Verordnung zu leistenden Umstellungsaufwand über Preiserhöhungen im Bereich von OTC-Arzneimitteln zu kompensieren. Verbraucher und Verbraucherinnen können weitere Kosten auf Grund von Preiserhöhungen vermeiden, wenn sie aus dem großen Angebot der OTC-Analgetika preiswerte Präparate auswählen, die keinen Preisanstieg zu verzeichnen haben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

GKV und PKV

Sofern Preiserhöhungen bei OTC-Analgetika vorgenommen werden, werden die Zusatzkosten für die GKV, da es sich bei OTC-Analgetika um grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähige Arzneimittel handelt, marginal sein. Sie sind nicht näher zu beziffern. Für die Unternehmen der PKV könnten je nach Vertragsgestaltung geringfügige Mehrausgaben entstehen.

Arztpraxen, Kliniken und Apotheken

Für Arztpraxen, Kliniken und Apotheken entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten.

6. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

VII. Befristung; Evaluierung

Im Hinblick auf das mit dieser Verordnung verbundene Ziel, die Arzneimittelsicherheit im Bereich der OTC-Analgetika zu verbessern, ist es nicht angezeigt, die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Regelungen zu befristen. Nach einer angemessenen Zeitspanne kann die weitere Entwicklung anhand der beim BfArM zu OTC-Analgetika eingegangenen UAW-Meldungen beobachtet werden.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Zu Absatz 1

Die Vorschrift legt den Anwendungsbereich der Verordnung fest. Er umfasst nicht verschreibungspflichtige, zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon und Propyphenazon, sofern sie bei oraler oder rektaler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber vorgesehen sind. Bei den Arzneimitteln muss es sich um nach § 21 AMG zugelassene, durch eine Rechtsverordnung nach § 36 AMG von der Zulassungspflicht freigestellte Arzneimittel oder um Arzneimittel nach § 1a Absatz 8 und 9 ApBetrO handeln. Arzneimittel nach § 1a Absatz 8 ApBetrO werden in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt (Rezepturarzneimittel). Arzneimittel nach § 1a Absatz 9 ApBetrO werden im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen hundert Packungen entsprechenden Menge hergestellt (Defekturarzneimittel).

Betroffen sind Mono- und Kombinationspräparate. Nicht betroffen sind entsprechende nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ausschließlich zur Behandlung anderer Krankheitsbilder vorgesehen sind (zum Beispiel zur Thrombozytenaggregationshemmung).

Zu Absatz 2

Von dieser Verordnung ausgenommen sind OTC-Analgetika, die Prüfpräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind.

Zu § 2

Der Warnhinweis soll Verbraucher und Verbraucherinnen wiederkehrend dazu anhalten, OTC-Analgetika ohne ärztlichen Rat nicht länger anzuwenden, als nach der Packungsbeilage vorgesehen oder vom Apotheker oder der Apothekerin empfohlen. Der ganz überwiegende Anteil der OTC-Analgetika besteht aus Fertigarzneimitteln. Die Anwendungsdauer beträgt bei den meisten Fertigarzneimitteln nach dem Stand der Zulassung (§ 21 AMG) oder Standardzulassung (§ 36 AMG) bei ununterbrochener Anwendung drei Tage bei Fieber und vier Tage bei Schmerzen. Angesichts des großen Angebots an OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln ist davon auszugehen, dass OTC-Analgetika in nur geringem Umfang als Rezeptur- oder Defekturarzneimittel abgegeben werden. Der Apotheker und die Apothekerin haben sich, sofern sie OTC-Analgetika in Form von Rezepturarzneimitteln oder Defekturarzneimitteln abgeben, im Hinblick auf die zu empfehlende Anwendungsdauer nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu richten. Die Angabe der Anwendungsdauer soll der Problematik einer möglichen Verschleierung einer ernstzunehmenden zugrundeliegenden Erkrankung vorbeugen. Auf Grund des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse treten insbesondere bei längerfristiger Anwendung oder bei Überdosierung von OTC-Analgetika mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon und Propyphenazon eine Reihe von schweren UAW auf, die auch zum Tode führen können (zum Beispiel Blutungen oder Ulcera im Gastro-Intestinal-Trakt, das Herz-Kreislauf-System betreffende Wirkungen wie Schlaganfälle sowie Nierenschäden).

Ferner kann der Übergebrauch von Analgetika zur Entwicklung eines medikamenteninduzierten Kopfschmerzes führen (Horton BT, Peters GA. Clinical manifestations of excessive use of ergotamine preparations and management of withdrawal effect: report of 52 cases.

Headache 1963; 3: 214–226; Dichgans J, Diener HC, Gerber WD et al. Analgetika-induzierter Dauerkopfschmerz. Dtsch med Wschr 1984; 109: 369–373; Kaube H, May A, Diener HC et al. Sumatriptan misuse in daily chronic headache. Br Med J 1994; 308: 1573; Diener HC, Limmroth V. Medication-overuse headache: a worldwide problem. Lancet Neurology 2004; 3: 475-483).

Auf Grund verschiedener Angaben wird geschätzt, dass 1 bis 3 Prozent der Allgemeinbevölkerung täglich Schmerzmittel anwendet. Der Missbrauch von Schmerzmitteln ist häufiger als derjenige von Tranquilizern (Fritsche et al., 2000, Psychologische Deskriptoren des Schmerzmittelabusus und des medikamenteninduzierten Kopfschmerzes, Schmerz; 14: 217 – 255).

Verschiedene europäische Studien mit unterschiedlichen Populationen belegen, dass Verbraucher und Verbraucherinnen die in der Packungsbeilage vorgeschriebene Einnahmedauer zum Teil sehr häufig überschreiten. Dies belegt beispielsweise die Studie von Sinclair et al. aus dem Jahr 2000 (Sinclair H K, Bond CM, Hannaford PC, Over-the-counter ibuprofen: how and why is it used? Int J of Pharmacy Practice 2000, 8: 121-127), in der bei etwa 43 Prozent der Studienteilnehmer (n=554) eine Überschreitung der vorgeschriebenen Einnahmedauer festgestellt wurde, und eine Studie von Hasford et al. aus dem Jahr 2004 (Hasford J, Moore N, Hoyer K. Safety and usage pattern of low-dose diclofenac when used as an over-the-counter medication: results of an observational cohort study in a community-based pharmacy setting. Int J Clin Pharmacol Ther 2004, 42: 415-422), in der bei etwa 20 Prozent der Studienteilnehmer (n=383) eine Überschreitung der vorgeschriebenen Einnahmedauer konstatiert wurde.

Im Rahmen einer vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten, in den Jahren 2013 bis 2014 durchgeführten Befragungsstudie des Robert-Koch-Instituts wurde herausgefunden, dass

- fast jede zweite erwachsene Person (46 Prozent) im Erwachsenenalter innerhalb von vier Wochen mindestens einmal OTC-Analgetika verwendet,
- gut ein Fünftel (22 Prozent) der Anwenderinnen und Anwender diese Mittel länger als vier Tage verwendet,
- von denjenigen, die OTC-Analgetika länger als vier Tage anwenden, ein Fünftel der Frauen und fast ein Drittel der Männer die Anwendungsempfehlungen nicht kennen und
- über die Hälfte der Personen, die OTC-Analgetika länger als vier Tage anwenden, die Mittel ohne ärztlichen Rat verwendet.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift legt fest, dass künftig alle OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln auf der äußeren Umhüllung, oder sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis einen Warnhinweis zur Risikoreduktion aufzuweisen haben. Der Warnhinweis lautet:

„Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“.

Zu Absatz 2

OTC-Analgetika, die als Rezepturarzneimittel nach § 1a Absatz 8 ApBetrO oder als Defekturarzneimittel nach § 1a Absatz 9 ApBetrO hergestellt werden, weisen das gleiche Risikopotential wie entsprechende Fertigarzneimittel auf. Diese Arzneimittel sind deshalb künftig auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis mit einem Warnhinweis zu versehen. Dieser Warnhinweis lautet:

„Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen!“.

Bei der für die Patientin oder den Patienten auszusprechenden Empfehlung im Hinblick auf die ununterbrochene Anwendungsdauer hat sich der Apotheker oder die Apothekerin am Stand der medizinischen Erkenntnisse zu orientieren.

Zu Absatz 3

Der Warnhinweis ist in deutlich lesbarer Schrift dauerhaft auf der Vorderseite der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis anzubringen. Nähere Hinweise dazu beinhaltet die Leitlinie der Europäischen Kommission nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/83/EG.

Zu § 4

Zu Absatz 1

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten für pharmazeutische Unternehmer und die Handelsstufen eine Abverkaufsregelung für OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln. Danach dürfen pharmazeutische Unternehmer solche OTC-Analgetika ohne Warnhinweis noch zwei Jahre nach Verkündung dieser Verordnung in Verkehr bringen. Der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken können solche Fertigarzneimittel, die keinen Warnhinweis aufweisen, ohne zeitliche Begrenzung durch die Verordnung weiter in den Verkehr bringen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten für Apotheken eine Abverkaufsregelung für Defekturarzneimittel. Danach dürfen OTC-Analgetika in Form von Defekturarzneimitteln ohne Warnhinweis noch ein Jahr nach Verkündung dieser Verordnung in den Verkehr gebracht werden.

Zu § 5

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.