

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 10. Mai 2016

zum

**Entwurf einer Analgetika-Warnhinweis-Verordnung
vom 11. April 2016**

Zum Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11. April 2016 für eine Analgetika-Warnhinweis-Verordnung nehmen wir nachfolgend Stellung. Wir begrüßen grundsätzlich das Ziel des Ordnungsgebers, die Arzneimitteltherapiesicherheit im Bereich der Selbstmedikation mit Analgetika zu verbessern. Allerdings sollte der Entwurf unter folgenden Aspekten überprüft werden:

1. Zur grundsätzlichen Bewertung des Verordnungsvorhabens aus pharmazeutischen und risikoorientierten Gesichtspunkten verweisen wir auf die Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Apothekerinnen und Apotheker.
2. In § 1 Abs. 1 c) des Verordnungsentwurfs werden in Apotheken hergestellte Rezeptur- und Defekturarmittel erfasst. Hier kommt es in solchen Fällen zu einem Widerspruch, in denen diese Arzneimittel ausdrücklich ärztlich für einen längeren Zeitraum verordnet werden. Die ärztliche Therapie könnte so durch den Warnhinweis beeinträchtigt werden. Als Beispiel können wir Naproxen Saft 5% (NRF 2.5) nennen, für den bei einer Verordnung für Jugendliche ab 12 Jahren je nach Verordnungsmenge und Dosierung die Warnhinweisregelung greifen würde, obwohl der Arzt möglicherweise eine längere Anwendung bei der Verschreibung vorgesehen hat.

Wir schlagen daher vor, § 1 Abs. 1 c) wie folgt zu fassen:

„c) Arzneimittel nach § 1a Abs. 8 und 9 der Apothekenbetriebsordnung, *sofern sie nicht ärztlich verordnet wurden.*“

3. Mit Blick auf die Vielzahl betroffener Arzneimittel und die sehr hohe Zahl betroffener Packungen erscheint die in § 4 Abs. 2 des Verordnungsentwurfs vorgesehene Umsetzungsfrist von 3 Monaten für die pharmazeutische Industrie und 6 Monaten für die Apotheken deutlich zu kurz. Hier besteht das erhebliche Risiko, dass eine extrem große Zahl an Packungen weit vor Erreichen des Verfalldatums das Ende ihrer Verkehrsfähigkeit erreicht. Die hierdurch entstehenden Kosten scheinen uns im Verordnungsentwurf massiv unterschätzt zu werden. Die in der Begründung sowohl für die pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Apotheken angegebene Prognose, Kosten könnten durch die vorgesehenen Übergangsfristen „vermieden oder minimiert“ werden, können wir nicht nachvollziehen.

Wir fordern daher dringend, die Übergangslösung zu modifizieren. Dies könnte entweder – in Anlehnung an die in Art. 48 der Delegierten Verordnung (EU) 161/2016 enthaltene Regelung – durch eine Möglichkeit, solche Arzneimittel auch ohne Warnhinweis bis zum Erreichen ihres Verfalldatums abgeben zu können, die vor (z.B.) dem dritten Monat nach Inkrafttreten der Verordnung vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht wurden, oder aber durch Verlängerung der vorgesehenen Fristen (z.B. auf 24 / 30 Monate) geschehen.