

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Entwurf einer Zwölften Verordnung zur Änderung der Verordnung über
Standardzulassungen von Arzneimitteln**

vom 3. August 2018

I. Allgemeines

Wir begrüßen das Anliegen, die Verordnung über die Standardzulassungen (StandZV) an den gesicherten Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

Hinsichtlich einzelner Positionen sehen wir Änderungsbedarf.

II. Zu einzelnen Änderungen

a. Zu Artikel 1 Nummer 6 lit. b); Monographie Teil I, 2. Abschnitt, laufende Nummer 20

In Anlehnung an die Einnahmehinweise bereits auf dem Markt befindlicher Fertigarzneimittel regen wir an, Satz 1 der Ziffer „5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung“ wie folgt zu fassen:

„Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene im Allgemeinen 10 bis 15 g [...] Magnesiumsulfat in ca. 250 ml Wasser gelöst ein: [...]“

b. Zu Artikel 1 Nummer 12, 13; Monographien Teil 1, 2. Abschnitt, laufende Nummern 224 und 226

Die Begrenzung auf 100 Dragées bzw. Tabletten pro Packung, um einer missbräuchlichen Verwendung vorzubeugen, ist unseres Erachtens für diesen Zweck nicht zielführend, insbesondere auch unter dem Aspekt der hierfür dann wesentlich zu weit gefassten Packungsgröße von 100 Stück. Vielmehr besteht über die individuelle Beratung in der Apotheke nach § 20 ApBetrO eine deutlich effektivere Möglichkeit, einem Missbrauch vorzubeugen und die Patienten bezüglich der angemessenen Anwendung und dem verantwortungsvollen Umgang mit dem Arzneimittel zu informieren und zu sensibilisieren. Zudem ist eine solche Packungsgrößenbegrenzung bei der Monographie Bisacodyl-Zäpfchen 10 mg (Ifd. Nr. 225; Nr. 57 des Verordnungsentwurfes) nicht vorgesehen.

c. Zu Artikel 1 Nr. 27, 28, 59; Monographien Teil 1, 2. Abschnitt, laufende Nummern 58, 59 und 237

Unter Ziff. 5 bzw. Ziff. 8 („Kennzeichnung“) wird auf die Beachtung der auf Grund von § 12 Abs. 1 AMG erlassenen Rechtsverordnungen und damit auf die Beachtung der Vorgaben der AnalgetikaWarnHV hingewiesen. Entsprechend regen wir an, jeweils den Hinweis unter 5.2 bzw. 8.2 zu ändern und die Formulierung gemäß § 2 Abs. 1 AnalgetikaWarnHV einzufügen:

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

Weiterhin regen wir an, die zwischen und zum Teil auch innerhalb der Monographien voneinander abweichenden Hinweise zur Notwendigkeit des Arztbesuches bzw. zur maximalen Einnahmezeit ohne ärztlichen Rat (u. a. „wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt“, „wenn nach 4 Tagen keine Besserung eintritt“, „wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber“ bzw. „Nehmen Sie [...] ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein“, usw.) innerhalb und zwischen den genannten Monographien wie folgt zu vereinheitlichen (einheitliche Angabe in der nach § 11 AMG geforderten Packungsbeilage und der nach § 11a AMG geforderten Fachinformation):

„Ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage (Fieber) oder 4 Tage (Schmerzen) anwenden!“.

Dies könnte Irritationen vermeiden und würde somit auch mit der Verordnungsbegründung der AnalgetikaWarnHV (Bundesrat-Drucksache vom 23. April 2018 (S. 8)) übereinstimmen.

d. Zu Artikel 1 Nr. 40, 41; Monographen des Teils 1, 2. Abschnitt, laufende Nummern 95 und 96

Aus grammatikalischen Gründen regen wir an, den jeweils unter 9.3 und 10.4.2 unter „Art und Dauer der Anwendung“ aufgeführten Satz „Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten.“ zu ändern in „Von der Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten.“

e. Zu Artikel 1 Nr. 59; Monographie des Teils 1, 2. Abschnitt, laufende Nummer 237

Bei Acetylsalicylsäure 100 mg in der Einzelgabe handelt es sich um sub-analgetische Dosierungen, bei der keine analgetischen und/oder antipyretischen Wirkungen zu erwarten sind. Auch die Fachinformationen der im Markt befindlichen Präparate mit 100 mg Acetylsalicylsäure in der Einzeldosierung tragen den Hinweis, dass die Arzneimittel sich auf Grund Ihres Wirkstoffgehaltes nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen eignen.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) überblickt insgesamt fünf Spontanberichte zu ASS 100 mg, die den begründeten Verdacht auf mangelnde Therapietreue des Patienten erkennen lassen, wenn im Beipackzettel o. g. Standardzulassung unter „6.2 Anwendungsgebiete“ nur leichte bis mäßig starke Schmerzen und Fieber aufgeführt sind, obwohl das Arzneimittel zur wichtigen und evidenten Thrombozytenaggregationshemmung im Rahmen der Sekundärprophylaxe thromboembolischer Ereignisse angewendet werden soll.

Daher regen wir an, diese Monographie zu überdenken oder entsprechend in die Indikationen zu ändern, die sich aufgrund der thrombozytenaggregationshemmenden Wirkung ergeben

f. Verschiedene Hinweis auf Bezeichnungsverordnung

In mehreren Monographien findet sich der Hinweis auf die Bezeichnungsverordnung. Die Bezeichnungsverordnung wurde jedoch durch Artikel 6 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I, S. 2192) aufgehoben. Übergangsfristen für die Weitergeltung sind zwischenzeitlich abgelaufen.

Daher regen wir die folgende Formulierung an:

„[Die Bezeichnung der Bestandteile erfolgt gemäß § 10 Abs. 6 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG).]“

g. Einheitliche Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Bei der Bezeichnung der Fertigarzneimittel wird der Zusatz „(AB)“ nicht einheitlich verwendet. Dieser fehlt zum Teil bei Arzneimitteln, obwohl deren Ausgangsstoff im Arzneibuch monographiert ist (bspw. lfd. Nr. 173 vs. Nr. 182; Nr. 54 bzw. 56 des Verordnungsentwurfes). Hier regen wir eine einheitliche Nomenklatur an.

h. Maximalgehalt im Teeaufguss berechnet auf die Tagesdosis

In mehreren Monographien von Arzneitees heißt es unter „3.1 Ausgangsstoff“: „Der Gehalt an [Inhaltsstoff] im Teeaufguss darf berechnet auf die Tagesdosis nicht über [...] mg liegen.“ In den Monographien Johanniskraut (lfd. Nummer 113; Nr. 43 des Verordnungsentwurfes), Salbeiblätter (lfd. Nr. 163; Nr. 51 des Verordnungsentwurfes) und Wermutkraut (lfd. Nr. 182; Nr. 56 des Verordnungsentwurfes) ist jedoch eine Bestimmung bzw. Angabe des Gehaltes des jeweils quantifizierten Inhaltsstoffes in der Droge nicht in der entsprechenden Monographie der Ph. Eur. gefordert, sodass eine entsprechende Angabe folglich auch nicht auf den Analysenzertifikaten nach § 6 Abs. 3 ApBetrO vorhanden sein dürfte. Entsprechend ist eine Berechnung der maximalen Menge an täglich zu konsumierendem Tee bzw. der zu verwendenden Teedrogenmenge nicht möglich. Zudem fehlen für Hyperforin Angaben in der Ph. Eur., in welchem Umfang dieses bei der üblichen Teezubereitung aus der Droge extrahiert wird. Thujon ist nach Monographie 9.0/1116500 Ph. Eur. praktisch unlöslich in Wasser, sodass sich auch hier der tatsächliche Gehalt in der Teezubereitung schwer quantifizieren lässt. Entsprechend bietet es sich an, die Begrenzung der Tagesdosis des jeweiligen Wirkstoffes nicht auf die Teezubereitung sondern auf die Tee-/Ausgangsdroge zu beziehen. Aus diesem Grund regen wir an, in allen Monographien, auf die diese Sachverhalte ebenfalls zutreffen, den Punkt „3.1 Ausgangsstoff“ jeweils wie folgt zu fassen:

„3.1 Ausgangsstoff

[Bezeichnung] (AB)

Die Droge muss der Monographie [Bezeichnung] in der Ph. Eur. entsprechen. Der Gehalt an [Inhaltsstoff] in der Droge muss explizit ausgewiesen sein.

Der Gehalt an [Inhaltsstoff] darf berechnet auf die für die Zubereitung des Tees pro Tag benötigte Menge an Tee-/Ausgangsdroge nicht über [...] mg liegen.“

III. Weitergehende Hinweise des Deutschen Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)

Wir weisen darüber hinaus auf die Stellungnahme des Deutschen Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) vom 30. Juli 2018 hin, in der weitere Änderungsanregungen zu dem Verordnungsentwurf geliefert werden. Die Stellungnahme des DAC/NRF fügen wir dieser Stellungnahme als Anlage bei.