
TOP 38:

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV)

Drucksache: 133/18

I. Zum Inhalt der Verordnung

Die Bundesregierung verfolgt mit der Verordnung das Ziel, das Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher bei der Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Schmerzmitteln (OTC-Analgetika) zu begrenzen. Zur Gewährleistung eines einheitlichen Verbraucherschutzniveaus sollen OTC-Analgetika auf der äußeren Umhüllung künftig einen Warnhinweis aufweisen, der die Verbraucherinnen und Verbraucher dazu anhalten soll, solche Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger anzuwenden als in der Packungsbeilage oder von der Apothekerin oder vom Apotheker vorgegeben. Es sei es nicht vertretbar, Entscheidungen über die Anbringung von Warnhinweisen auf OTC-Analgetika den pharmazeutischen Unternehmen oder, bei Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln, den Apotheken zu überlassen. Vielmehr seien einheitliche Festlegungen erforderlich.

Zur Begründung führt die Bundesregierung aus, die Abgabe von Humanarzneimitteln mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon erfolge in Apotheken in großem Umfang als 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. OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln seien 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. seien im Jahr 2015 in Deutschland in Apotheken rund

100 Millionen Packungen von OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln abgegeben worden.

Nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse träten jedoch insbesondere bei längerfristiger Anwendung oder bei Überdosierung von OTC-Analgetika eine Reihe von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen auf, die auch zum Tode führen könnten (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 werde in den jeweiligen Packungsbeilagen und Fachinformationen ausführlich hingewiesen. Darüber hinaus enthielten Packungsbeilagen von OTC-Analgetika Angaben im Hinblick auf die Anwendungsdauer gemäß Zulassung. Aus verschiedenen Studien sei jedoch bekannt, dass Verbraucherinnen und Verbraucher die in den Produktinformationen aufgeführten Warnhinweise und Kontraindikationen nicht immer ausreichend beachtetten.

II. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung zuzustimmen.