

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Die „Pille danach“ – jetzt doch OTC in Deutschland

Bereits in Pharm. Ind. 76, Nr. 3 hatte der Autor die rechtlichen Rahmenbedingungen des AMG und der europäischen Normen für den sog. Switch von Rx zu OTC dargelegt. Für zentral zugelassene Arzneimittel wird der Verschreibungspflichtstatus direkt in der Zulassung durch die Europäische Kommission festgelegt. Die deutsche Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV – hat daher für zentral zugelassene Arzneimittel nur deklaratorische Bedeutung. Sie wiederholt und erklärt, was aufgrund der Entscheidung der Europäischen Kommission bereits verbindliches Recht geworden ist. Anders ist es dagegen für rein national zugelassene Arzneimittel. Hier müssen die betroffenen Unternehmen warten, bis die Verschreibungspflichtverordnung geändert wurde. Dies hat im Beispiel Pantozol zu erheblichen Wettbewerbsvorteilen für ein Unternehmen geführt, das im Wege der zentralen Zulassung durch die Europäische Kommission den OTC-Status erhalten hat. Dies hat für die Markteinführung immerhin einen erheblichen Vorsprung gebracht.

Gilt Gleiches nun auch für die oralen Kontrazeptiva? Das maßgebliche Arzneimittel EllaOne ist zentral zugelassen und hat im Wege der sog. Variation den OTC-Status erhalten. Es stellt sich daher die Frage, ob dieses Arzneimittel im Gegensatz zu den nationalen Zulassungen bereits ohne Verschreibung in den Verkehr gebracht werden darf. Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 stellt klar, dass eine zentrale Zulassung für die gesamte Gemeinschaft unmittelbar gültig ist. Dies gilt jedoch „unbeschadet“ des Art. 4 Abs. 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG. Diese Regelung wiederum besagt, dass die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften unberührt bleibt, die den Verkauf, die Lieferung und den Gebrauch von empfängnisverhütenden oder schwangerschaftsunterbrechenden Arzneimitteln verbieten oder einschränken. Die spannende Frage war nunmehr für das Bundesministerium für Gesundheit, ob dieser Vorbehalt auch für die AMVV gilt, die nur Arzneimittel nach Substanzen benennt und sie der Ver-

schreibungspflicht unterstellt, ohne ausdrücklich auf die kontrazeptive Wirkung hinzuweisen.

Der Würfel ist gefallen: Der Minister Gröhe hat entschieden, dass alle „Pillen danach“ von der Verschreibungspflicht ausgenommen werden. Eine entsprechende Verordnung ist auf dem Weg. Sie soll im Gesundheitsausschuss des Bundesrates Anfang März beraten und dann in das Gesetzblatt aufgenommen werden. Die Apotheker Zeitung vom 19.01.2015 titelt: „AMVV-Änderung im Eiltempo“ und kündigt das Inkrafttreten für März 2015 an. Eine Differenzierung in dieser schwierigen Frage danach, ob ein Arzneimittel zentral, dezentral oder national zugelassen ist, wird der anstehenden Problematik sicher nicht gerecht. Insofern ist die Entscheidung des Ministeriums konsequent. Sie schafft jedoch

Herausforderungen für die Apotheken

Zunächst stellt sich das Problem, ob als verschreibungspflichtig deklarierte Packungen „OTC abgegeben“ werden dürfen. Man hat sich mit den Behörden und dem Unternehmen HRA auf eine „labelgetreue“ Abgabe geeinigt.

Allerdings ist es dann aber ein Gebot der Arzneimittelsicherheit und der Gleichbehandlung, dass die von der EMA für „EllaOne“ geforderten zusätzlichen Angaben auch für die übrigen „Pillen danach“ angeordnet werden.

Große Bedeutung hat auch die gute Beratung durch die Apotheke. Die Anwendung der Pille danach ist medizinisch nicht banal. Die Wirkung erreicht nicht annähernd die Wirksamkeit regulärer oraler Kontrazeptiva. Im Übrigen gilt das Prinzip, je früher die Anwendung, umso höher die Chance der Verhütung. Einige Pillen wirken nur kurze Zeit. Andere indes, wie z.B. EllaOne, deutlich länger. Insbesondere muss die Fehlvorstellung bei Frauen verhindert werden, dass die dauerhafte Anwendung oraler Kontrazeptiva entbehrlich

werde, da man aus gegebenem Anlass mit der Pille danach den gleichen Effekt erzielen könne.

Die qualifizierte Beratung durch Apotheker zu einem sensiblen Thema ist daher gefordert. Die Apothekenbetriebsordnung schreibt in § 4 Abs. 2a vor: „Die Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird.“ Die üblichen gelben Linien in den Verkaufsräumen dürften den hohen Anforderungen an die Diskretion bei der Abgabe dieser Arzneimittel kaum gerecht werden.

Das Ministerium will die Initiative ergreifen und in Kooperation mit der ABDA ein Konzept einwickeln, das eine qualifizierte Beratung und damit sichere Anwendung der Produkte erlaubt. Diese Initiative verdient Unterstützung. Die Betroffenen sollten sich aber auch der Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmer vergewissern, die auch maßgebliche Verantwortung für die sichere Anwendung des Produkts tragen.

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

