

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung

Entwurf des BMG – EG-rechtliche Bedenken

Das Bundesministerium für Gesundheit – BMG – hat den Entwurf einer Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (Analgetika-WarnhV) vorgelegt. Danach soll auf äußeren Umhüllungen und Behältnissen von ASS-, Diclofenac-, Ibuprofen-, Naproxen-, Paracetamol-, Phenazon- und Propyphenazonhaltigen Arzneimitteln ein Warnhinweis angebracht werden. Danach wird die Behandlung von Fieber ohne ärztlichen Rat auf 3 Tage und die Behandlung von Schmerzen ohne ärztlichen Rat auf maximal 4 Tage begrenzt. Der Wortlaut des Warnhinweises wird genau festgelegt. Arzneimittel, die diesen Warnhinweis nicht enthalten, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmen mit Beginn des 4. Monats nach Inkrafttreten der Verordnung nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Ein Abverkauf in der Vertriebskette durch Großhandel und Apotheken ist mit Beginn des 7. Monats des Inkrafttretens der Verordnung verboten. Ein Verstoß gegen diese Regelung wird als Ordnungswidrigkeit geahndet.

Betroffen sind nach Angaben des BMG 1743 (!) Arzneimittel, die von insgesamt 843 (!) pharmazeutischen Unternehmen in den Verkehr gebracht werden. Ein erheblicher Teil dieser Arzneimittel ist in europäischen Verfahren dezentral oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen. Die Texte für die Packungsbeilagen, Fachinformationen und auch für die Kennzeichnung der äußeren Umhüllung sind harmonisiert für jedes Arzneimittel festgelegt. Dennoch verlangt die Verordnung in Abweichung von diesen harmonisierten Texten, dass die

betroffenen Unternehmen die Umsetzung der Maßnahme nach §29 Abs. 1 AMG anzeigen sollen, und zwar mit einem Inhalt der von den europäischen Zulassungen abweicht. Der finanzielle Aufwand für die Erfüllung der Anordnung wird auf ca. 400 000 Euro pro Arzneimittel geschätzt.

EG-rechtliche Bedenken?!

Harmonisierte Angaben in der Packungsbeilage, der Fachinformation und in der Kennzeichnung äußerer Umhüllungen dürfen von pharmazeutischen Unternehmen nicht im Wege rein nationaler Zulassungen für nur einen Mitgliedstaat der EU geändert werden. Die sog. Variation-Verordnung verlangt vielmehr, dass der Status der Harmonisierung aufrechterhalten wird und Änderungen, die die Kennzeichnung betreffen, nur europaweit einheitlich durchgeführt werden können, wenn der Inhalt von den harmonisierten Angaben in der Packungsbeilage und Fachinformation abweicht. Nationale Änderungsanzeigen werden von den Behörden als unzulässig zurückgewiesen. Kann das BMG nunmehr mit einer rein nationalen Verordnung von diesem Prinzip abweichen und die Informationen einseitig nur für Deutschland ändern?

Art. 60 und 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG verbieten ein solches Vorgehen. Art. 60 stellt klar:

„Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet nicht aus Gründen, die mit der Etikettierung oder

der Packungsbeilage zusammenhängen, untersagen oder verhindern, sofern diese mit den Vorschriften dieses Titels übereinstimmt.“

Für den Laien verständlich bedeutet dies: Einseitige nationale Maßnahmen für Arzneimittel, die harmonisiert zugelassen und akzeptiert sind, sind verboten. Auch Gründe der Arzneimittelsicherheit können solche Maßnahmen nicht rechtfertigen. Art. 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG erlaubt den Mitgliedstaaten vorläufige Maßnahmen nur dann, wenn neue Risiken einen Vertriebsstopp erfordern. Diese Voraussetzungen sind eindeutig nicht gegeben. Deutschland unternimmt also den Versuch, in der Analgetika-Anwendung sich einseitig vom Rest Europas absetzen.

Die Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 09.09.2015 verlangt ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Nor-

AUTOR



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

men und technischen Vorschriften. Danach ist die europäische Kommission über solche Maßnahmen zu informieren. Sie hat zu prüfen, ob die vorgesehenen Normen gegen das EG-Recht verstoßen und geeignet sind, den einheitlichen Binnenmarkt zu stören.

Als Ergebnis ist festzuhalten, dass das BMG nach EG-rechtlichen Vorgaben Maßnahmen der geplanten Art nicht vornehmen darf. Die Verordnung wird daher eine EG-rechtliche Überprüfung durch die europäische Kommission nicht überleben.

Rückruf verhältnismäßig?

Die vorgesehenen Umsetzungsfristen von nur 3 Monaten für pharmazeutische Unternehmen und 6 Monate in der Vertriebskette wird zu erheblichen Rückläufen und Rückrufen führen. Gerade große Unternehmen produzieren Volumina für den Bedarf von 2–3 Jahren, orientiert an der Haltbarkeit der betroffenen Produkte. Die zu erwartenden Rückrufe dürften die geschätzten Auswirkungen für die Unternehmen um ein Vielfaches übersteigen. Da-

nach ist im Übrigen auch zu befürchten, dass die Versorgung der Bevölkerung mit diesen OTC-Analgetika gefährdet wird. Die Schätzung von 400 000 Euro für die Umsetzung der Maßnahme ist daher unrealistisch. Die Maßnahme wird für sehr viele der 1 743 Unternehmen ein Vielfaches an Kosten verursachen. Mit Blick auf die schon vorhandenen harmonisierten Warnungen und Restriktionen zur Anwendung dieser Arzneimittel ist die Maßnahme daher unverhältnismäßig.