

ARZNEIMITTELRECHT

Irrungen und Wirrungen zu Schmerzmitteln in der Selbstmedikation

von Prof. Dr. Harald G. Schweim, Universität Bonn, Drug Regulatory Affairs

Anmerkung anlässlich der erneuten Befassung des Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht mit Schmerzmitteln zur Selbstmedikation

Einführung

Schmerzmittel zur Selbstmedikation erfuhren in den vergangenen Monaten wiederholt Aufmerksamkeit, sowohl medial wie auch behördlicherseits. Eine der ersten Substanzen im Fokus war Paracetamol, das als Folge der Diskussionen 2008 der partiellen Verschreibungspflicht unterstellt wurde; Packungsgrößen über 10 g Gesamtwirkstoffmenge sind seither verschreibungspflichtig.

Angestoßen durch die Befassung mit dem Paracetamol wurde im Januar 2010 vom Sachverständigen-Ausschuss beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Empfehlung verabschiedet, die Packungsgrößen für Diclofenac, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure, Phenazon und Propyphenazon auf eine Therapiedauer von vier Tagen zu beschränken. Dem folgte im September 2011 eine außerordentliche Ausschusssitzung nach, an deren Ende der Antrag mehrheitlich abgelehnt wurde. Nunmehr ist für die im Januar 2012 anberaumte 68. Ausschuss-Sitzung diese Fragestellung erneut auf die Agenda genommen worden. Im Weiteren soll zum Paracetamol über einen Antrag auf vollständige Unterstellung unter die Verschreibungspflicht beraten werden.

Die Verordnung über die Verschreibung von Arzneimitteln

Die Verschreibungspflicht eines Stoffes ist in der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung geregelt. Das Votum des Sachverständigen-Ausschusses ist Bestandteil des Ordnungsverfahrens; das Gremium berät den wissenschaftlichen Hintergrund und votiert sodann für oder gegen die Unterstellung eines Stoffes unter die Verschreibungspflicht. Die Änderung der Verkaufsabgrenzung eines Stoffs ist daher nur unter Beteiligung des Ausschusses möglich. Die Verordnung selbst wird vom Bundesministerium (BMG, BMELV) auf Basis der wissenschaftlichen Stellungnahmen der Bundesoberbehörde (BfArM, PEI, BVL) und der für das Ministerium unverbindlichen Voten des Sachverständigen-Ausschusses entworfen.

Medizinisch-pharmazeutischer Hintergrund der Diskussionen

Ausgangspunkt der fachlichen Beratungen des Sachverständigen-Ausschusses zur Beschränkung der Packungsgrößen für Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Phenazon und Propyphenazon war eine angenommene Sorge, dass die Risiken von Schmerzmitteln in der Selbstmedikation von Patienten nicht ausreichend wahrgenommen, die Produkte als harmlos eingestuft würden.

IHR PLUS IM NETZ
www.iww.de

BEITRAGSNR. 0000000

Der Grund der erneuten Befassung des Ausschusses mit Paracetamol innerhalb von nur drei Jahren ist dagegen ein konkreter Antrag, der dem Ausschuss nach eigener öffentlicher Bekundung von Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. Kay Brune vorgelegt wurde. Es ist übrigens ein absolutes Novum, dass ein Ausschuss-Mitglied selbst einen Antrag stellt; hier wird man mit Blick auf den Vorwurf einer Befangenheit Sorgfalt walten lassen müssen.

Begründet wird der Antrag mit dem Vorliegen neuer Erkenntnisse, die es bei Lichte betrachtet nicht gibt. Die bei Überdosierung gegebene Hepatotoxizität des Paracetamol ist seit Jahrzehnten bekannt und war einer der tragenden Gründe für die teilweise Unterstellung unter die Verschreibungspflicht; hier gibt es keine neuen Erkenntnisse. Verlautbarungen, jüngste Daten würden ein Auftreten von Leberschäden auch bei niedrigen Dosierungen aufzeigen, halten einer wissenschaftlichen Überprüfung nicht stand (Diskussions <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/misc/debatte/paracetamol.html>). Gleiches gilt für die Behauptung, die auf einen Zusammenhang zwischen hohen Paracetamolkonzentrationen und Asthma abhebt; die bei der EMA ansässige European Pharmacovigilance Working Party als das sachverständige Gremium hat nach Befassung keinen Kausalzusammenhang erkennen können. Aus fachlicher Sicht wird daher das Votum des Ausschusses dem von 2008 entsprechen. Eine abweichende Stellungnahme ist nicht begründbar, was im Weiteren einer Änderung der Verschreibungsverordnung de jure und de facto entgegensteht. Hinzu kommt, dass Paracetamol mit der partiellen Unterstellung unter die Verschreibungspflicht schon jetzt im Verhältnis zu den NSAR stärker reguliert ist, was mit Blick auf die Nebenwirkungsprofile schon heute die Frage nach einer potentiellen Ungleichbehandlung aufwirft.

Ausblick

Es kann festgestellt werden, dass die Diskussion um die Änderung der Verkaufsabgrenzung an der eigentlichen Problematik vorbeigeht. Der intendierte verantwortungsvolle Umgang des Verbrauchers mit Schmerzmitteln in der Selbstmedikation kann nur über umfassende Aufklärungsarbeit erreicht werden. Das paternalistische Vorenthalten von bewährten Substanzen mit beherrschbaren Risiken im OTC-Bereich ist in jeder Hinsicht der falsche Weg. Eine Unterstellung des Paracetamol unter die Verschreibungspflicht würde dazu führen, dass der vorhandene Schmerzmittelbedarf auf andere Weise befriedigt würde, indem der Verbraucher auf in der Selbstmedikation verfügbare Substanzen ausweicht. Damit wäre das Problem von einer Substanz auf andere verlagert, nicht aber gelöst. Ein in concreto risikobehafteter Trugschluss: Der Wechsel vom Paracetamol, einem langjährig und gut untersuchten Wirkstoff mit bekannten Risiken, z.B. steht nur für Paracetamol ein hocheffektives Antidot zur Verfügung, auf weniger gut untersuchte Wirkstoffe mit (noch) nicht bekannten Gefahren ist mitnichten ohne Risiko.

Paracetamol ist ein bewährter und seit 1977 von der WHO empfohlener Wirkstoff mit einem bei angemessener Dosierung eher moderatem, leicht beherrschbaren Risiko. Es ist das nebenwirkungsärmste Analgetikum und bleibt, insbesondere bei sensiblen Patientengruppen, wie Neugeborenen, Schwangeren, Stillenden sowie multimorbiden Senioren, das Mittel der ersten Wahl.

Antrag aus der Mitte des Sachverständigen-Ausschuss

Keine neuen Erkenntnisse zu Paracetamol

Kein Grund für noch engere Verschreibungspflicht von Paracetamol

Umfassende Aufklärungsarbeit bei den Patienten sinnvoller Mittel

Nebenwirkungsarm. Gut beherrschbare Risiken. Hochwirksames Antidot