

Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (SVA) 72. Sitzung, TOP 3

Rechtliche Rahmenbedingungen der Entlassung aus
der Verschreibungspflicht



Frühere Empfehlungen des SVA

**Entlassung eines Wirkstoffs aus der Verschreibungspflicht
(u.a. Sumatriptan und Zolmitriptan)**

**nur unter der Bedingung, dass Änderungen/Ergänzungen in
Fach- und Gebrauchsinformation erfolgen**

GRUND

**die Risiken nach Wegfall des Kontrollinstanz des Arztes
wurden als so hoch eingeschätzt, dass das nach dem AMG
vorgesehene Instrumentarium zur Risikominimierung (z.B.
Einschränkungen von Indikation und Dosierung) als nicht
ausreichend beurteilt wurde**



Frühere Empfehlungen des SVA

- Die erforderlichen Änderungen der Packungsbeilage müssten in die AMVV aufgenommen werden, um rechtsverbindlich für alle Zulassungen zu sein
- In die AMVV dürfen sie aber nach dem Arzneimittelrecht nicht aufgenommen werden
- Die Verordnung, mit der die erweiterten Voten für die beiden Triptane umgesetzt werden sollte, wurde vom Bundesrat abgelehnt
- Eine Umsetzung der Voten, d.h. eine Entlassung der Wirkstoffe Sumatriptan und Zolmitriptan aus der Verschreibungspflicht ist rechtlich nicht möglich



Empfehlung zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht mit Änderungen der Produktinformation

Die Verkaufsabgrenzung eines Wirkstoffs kann national geändert werden, die Produktinformation der dazugehörigen Arzneimittel aber nicht (mehr):

In Deutschland existieren zu einem Wirkstoff nebeneinander Arzneimittel mit verschiedenen Zulassungen, die an europäisch harmonisierte Texte der Produktinformationen gebunden sind (DC-/MR-/CP). Diese können nicht in einem einzelnen Mitgliedsland abgeändert werden

Ausnahme: nationale Zulassung

Aber: sollen Risikoinformationen eines national zugelassenen Arzneimittels verändert werden, wird automatisch ein europäisches Harmonisierungsverfahren ausgelöst



Empfehlungen des SVA zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht

Welche risikominimierenden Einschränkungen sind als Bedingung der Entlassung nach deutschem Arzneimittelrecht möglich?

- ✓ Indikation
- ✓ Darreichungsform
- ✓ Patientenpopulation
- ✓ Dosierung/Potenzierung
- ✓ Anwendungsdauer
- ✓ Packungsgröße



Empfehlungen des SVA zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht

- ❖ Werden die Anwendungsrisiken so eingeschätzt, dass die genannten Einschränkungen zur Risikominimierung nach Wegfall der ärztlichen Indikationsstellung und Therapieüberwachung nicht ausreichen, dann kann eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht künftig nicht mehr empfohlen werden
- ❖ Mit dem Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht vorgelegte Vorschläge für geänderte Packungsbeilagen sind für die Beurteilung der Anwendungsrisiken nicht relevant und dürfen von den Mitgliedern des Sachverständigenausschusses nicht herangezogen werden

