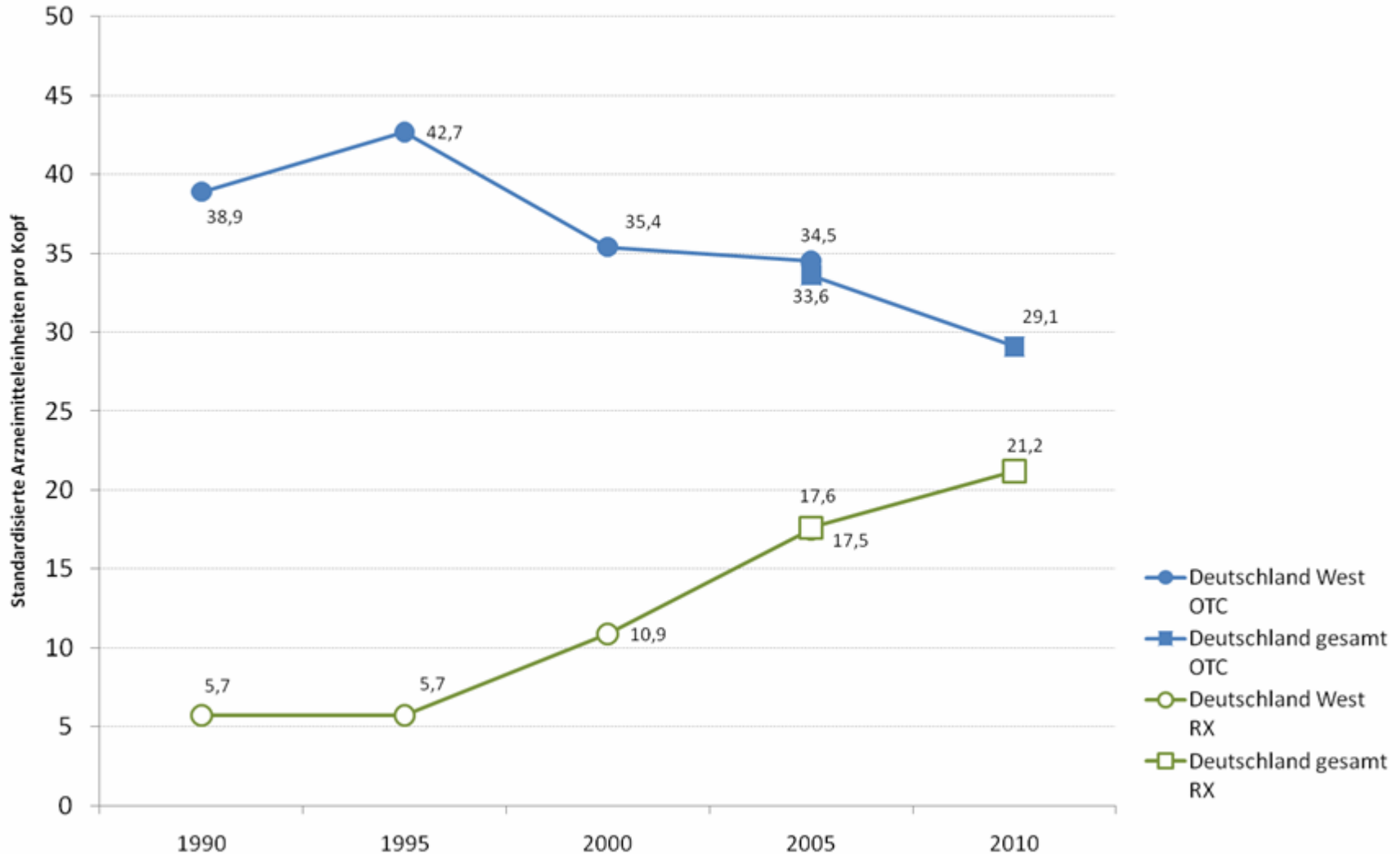


**Analgetika-Gebrauch in  
Deutschland (1980-2010)  
im internationalen Vergleich**

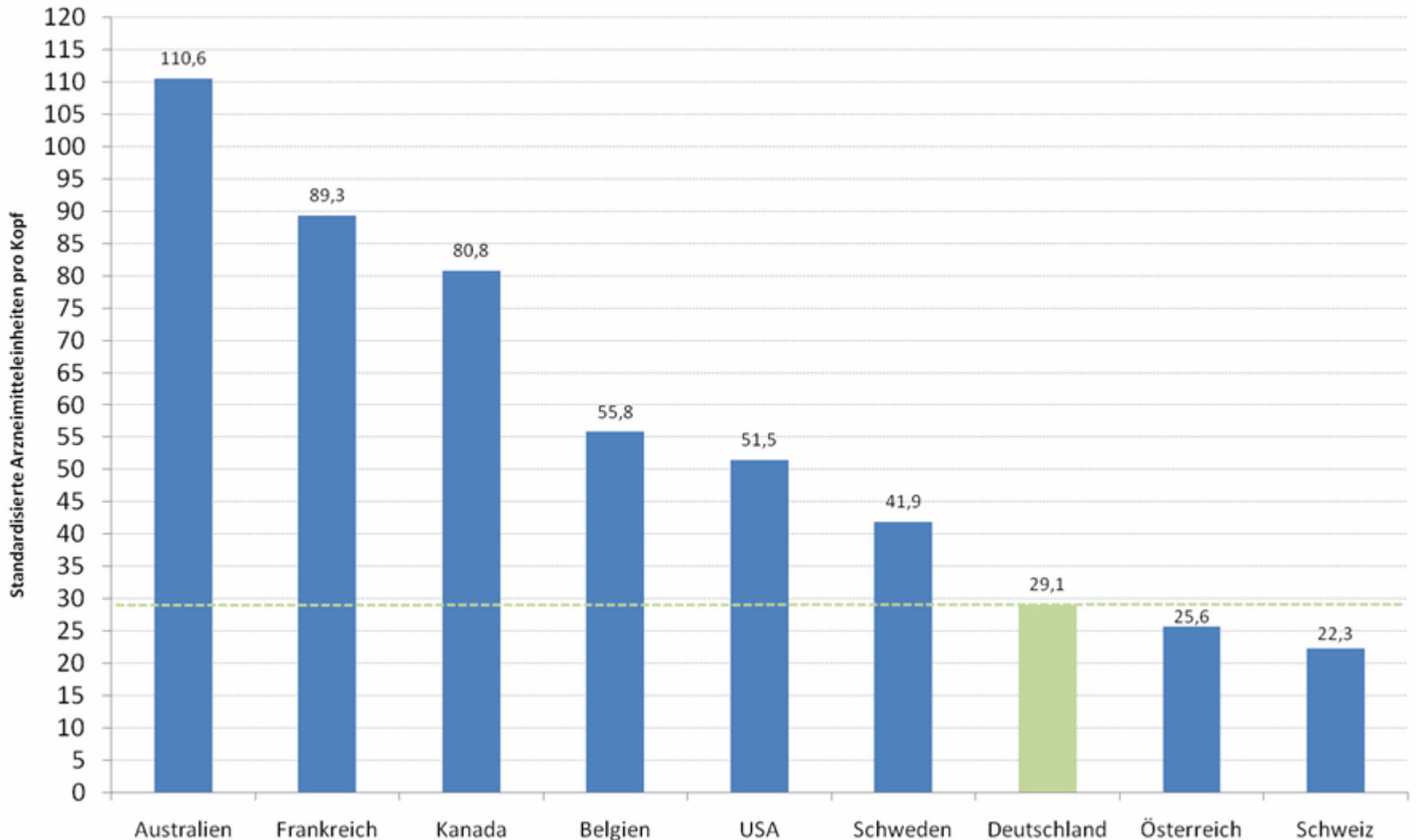
# Der Pro-Kopf-Gebrauch an OTC-Analgetika ist seit 15 Jahren rückläufig; Rx-Analgetika nehmen dagegen zu.

## Pro-Kopf-Analgetikaverbrauch Deutschland: RX vs. OTC



# Im internationalen Vergleich ist der Pro-Kopf-Gebrauch von OTC-Analgetika in Deutschland niedrig.

OTC Pro-Kopf-Analgetikaverbrauch im internationalen Vergleich (2010)



# **Rezeptfreie Analgetika in Deutschland**

-

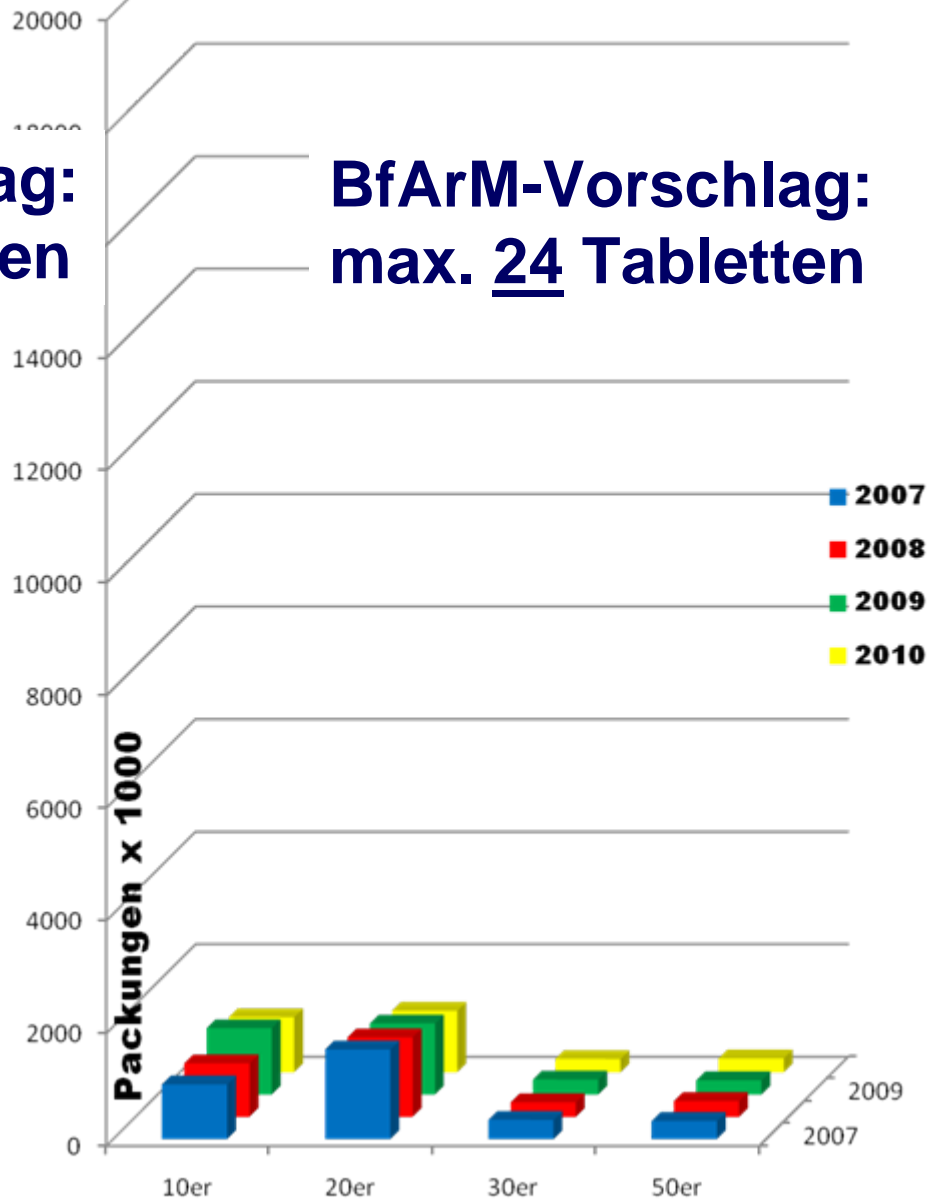
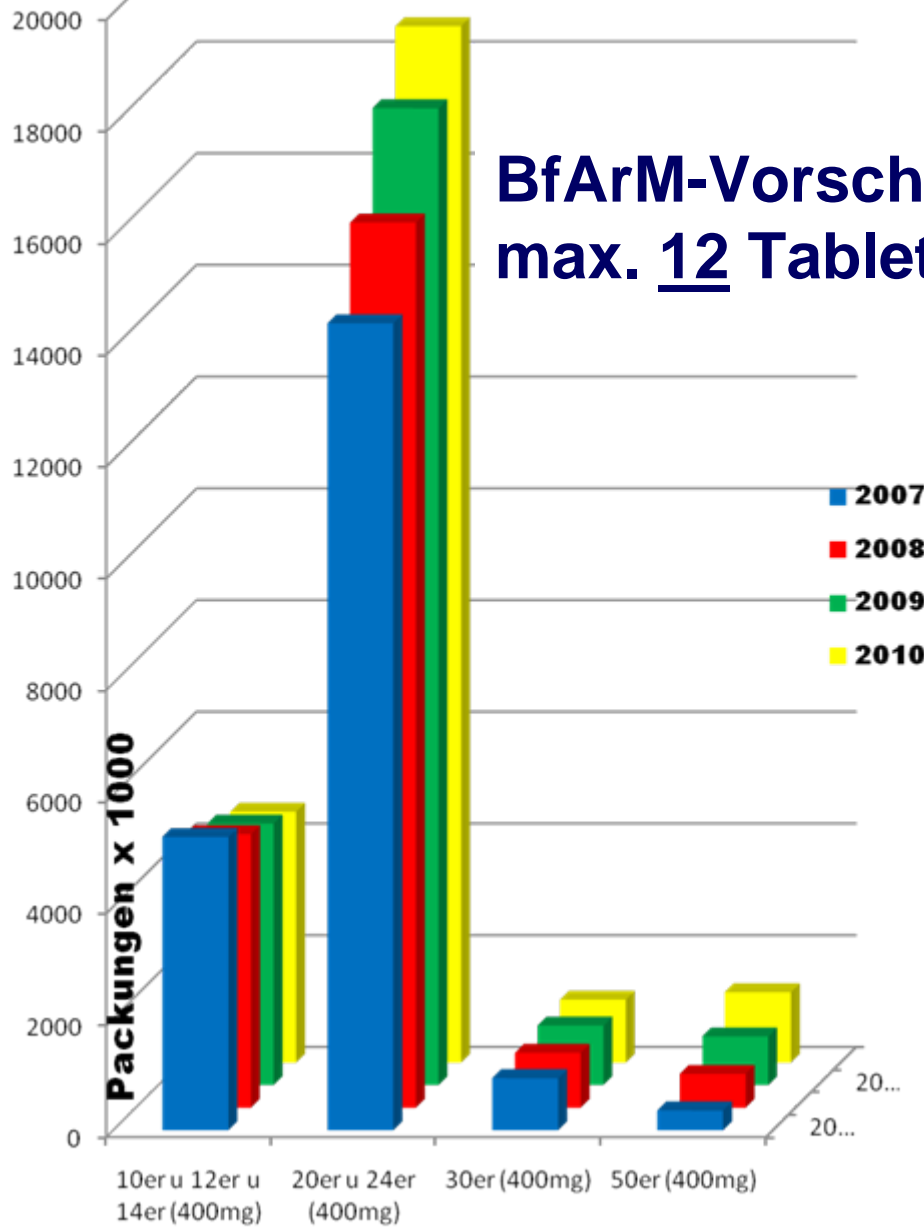
## **Abgegebene Packungen**

# Ibuprofen 400 mg

# Ibuprofen 200 mg

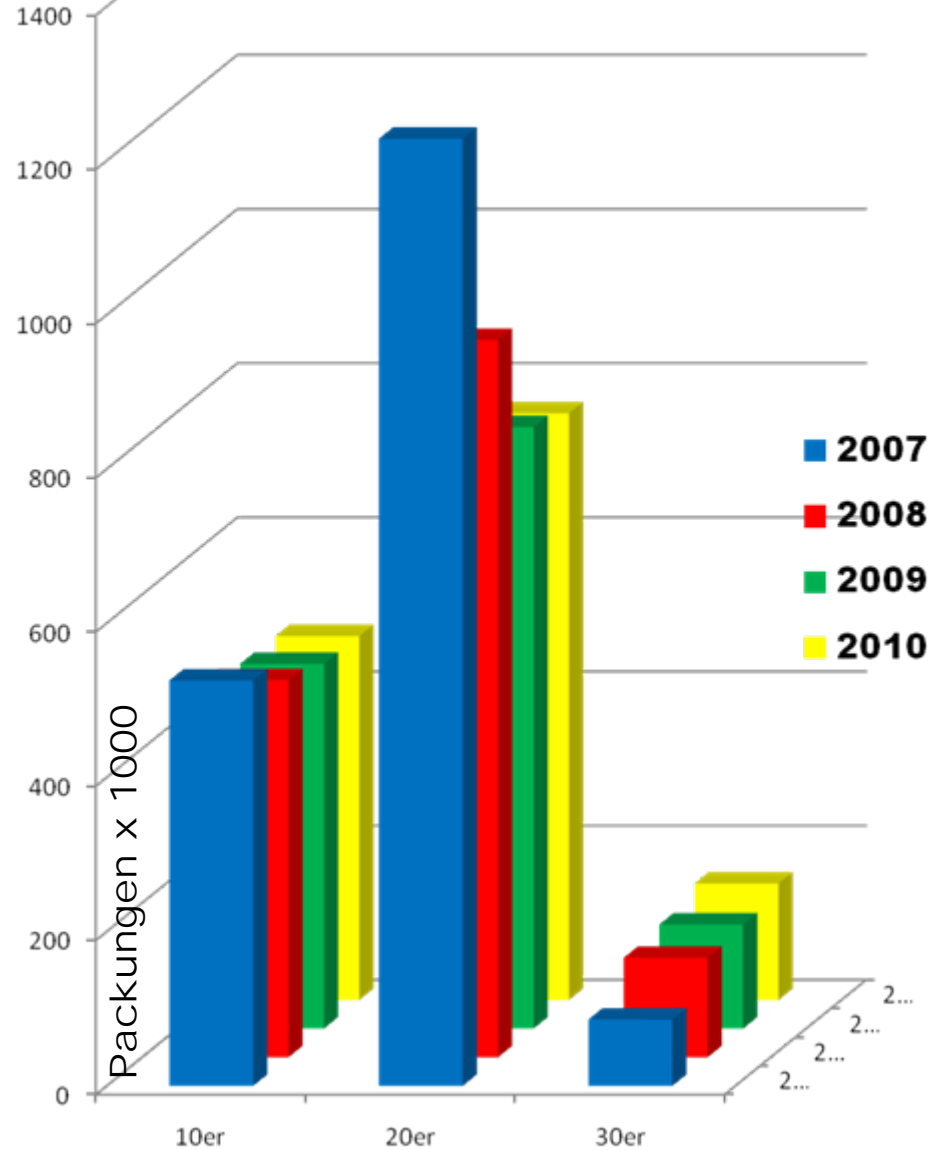
**BfArM-Vorschlag:  
max. 12 Tabletten**

**BfArM-Vorschlag:  
max. 24 Tabletten**

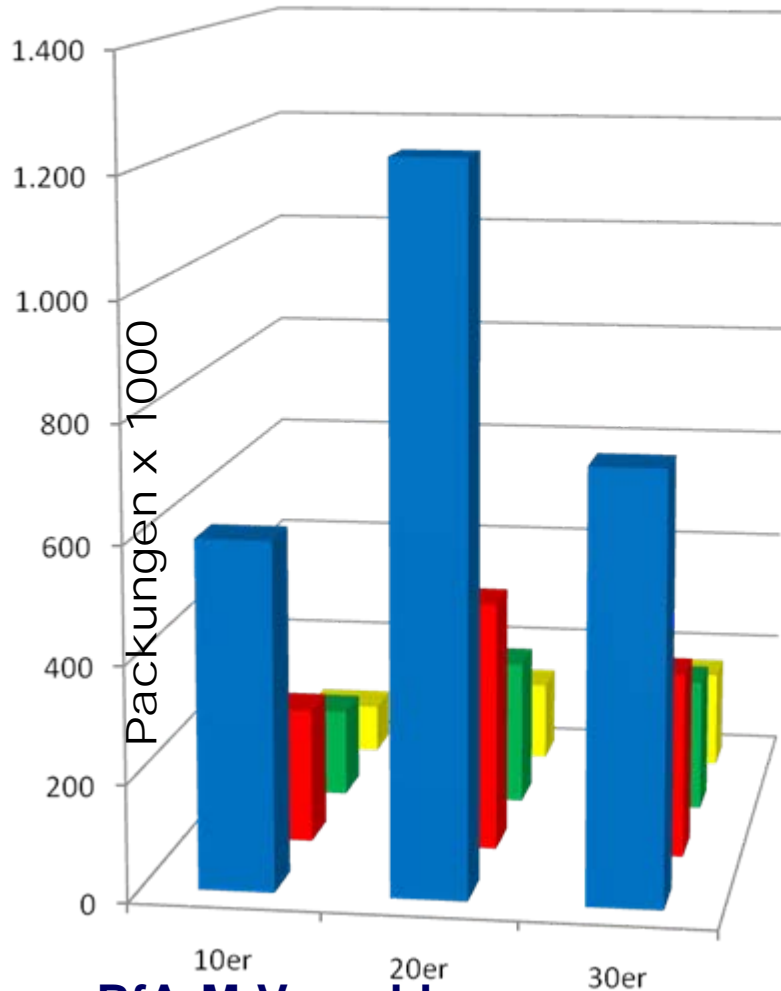


# Naproxen 200/250 mg

**BfArM-Vorschlag:  
max. 12 Tabletten**

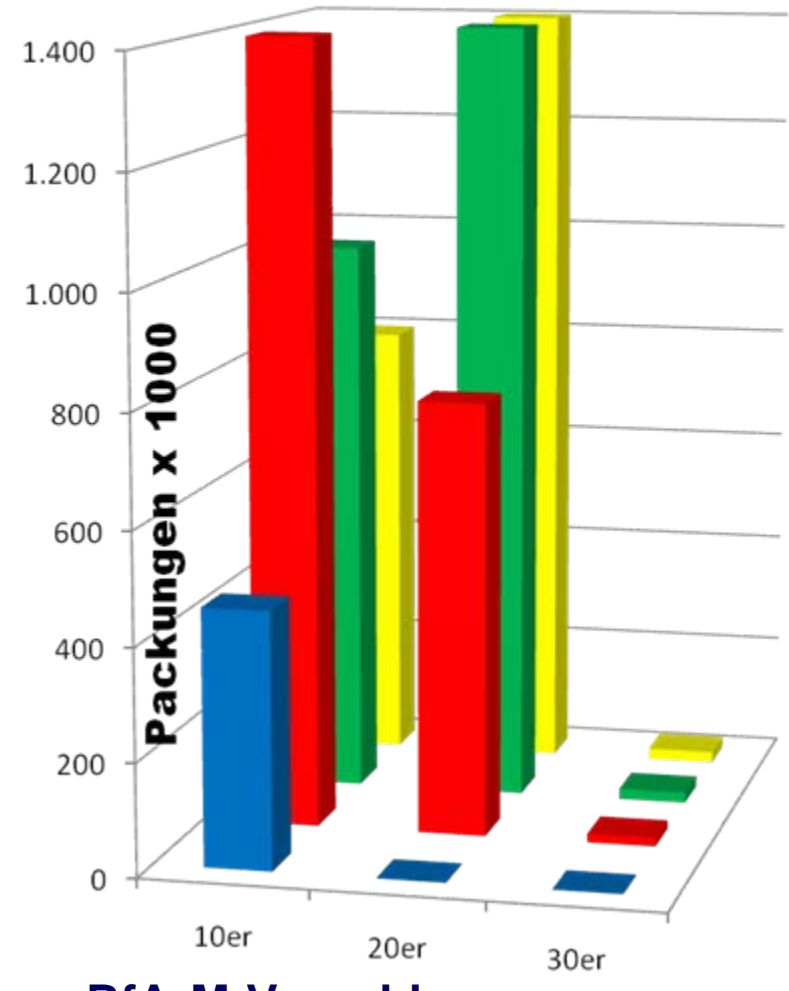


# Diclofenac 12,5 mg



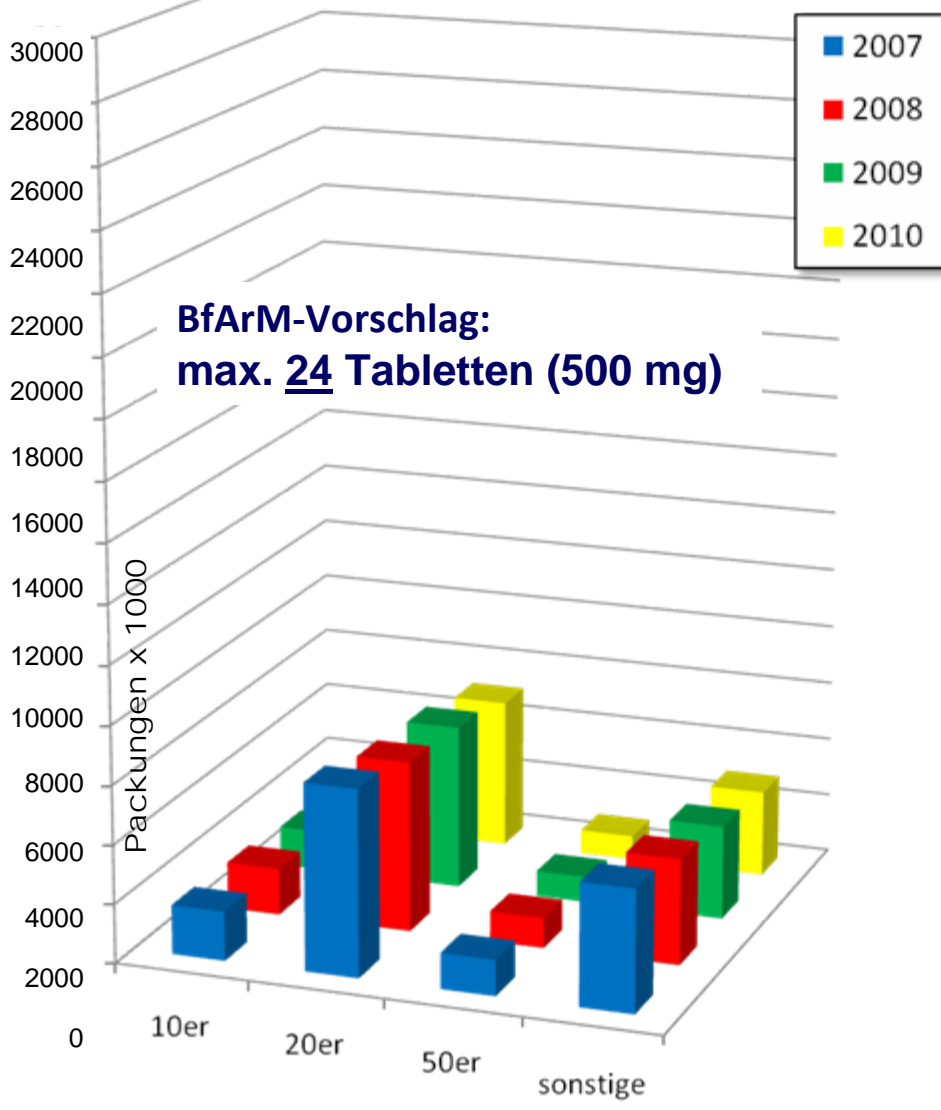
**BfArM-Vorschlag:**  
max. 24 Tabletten

# Diclofenac 25 mg

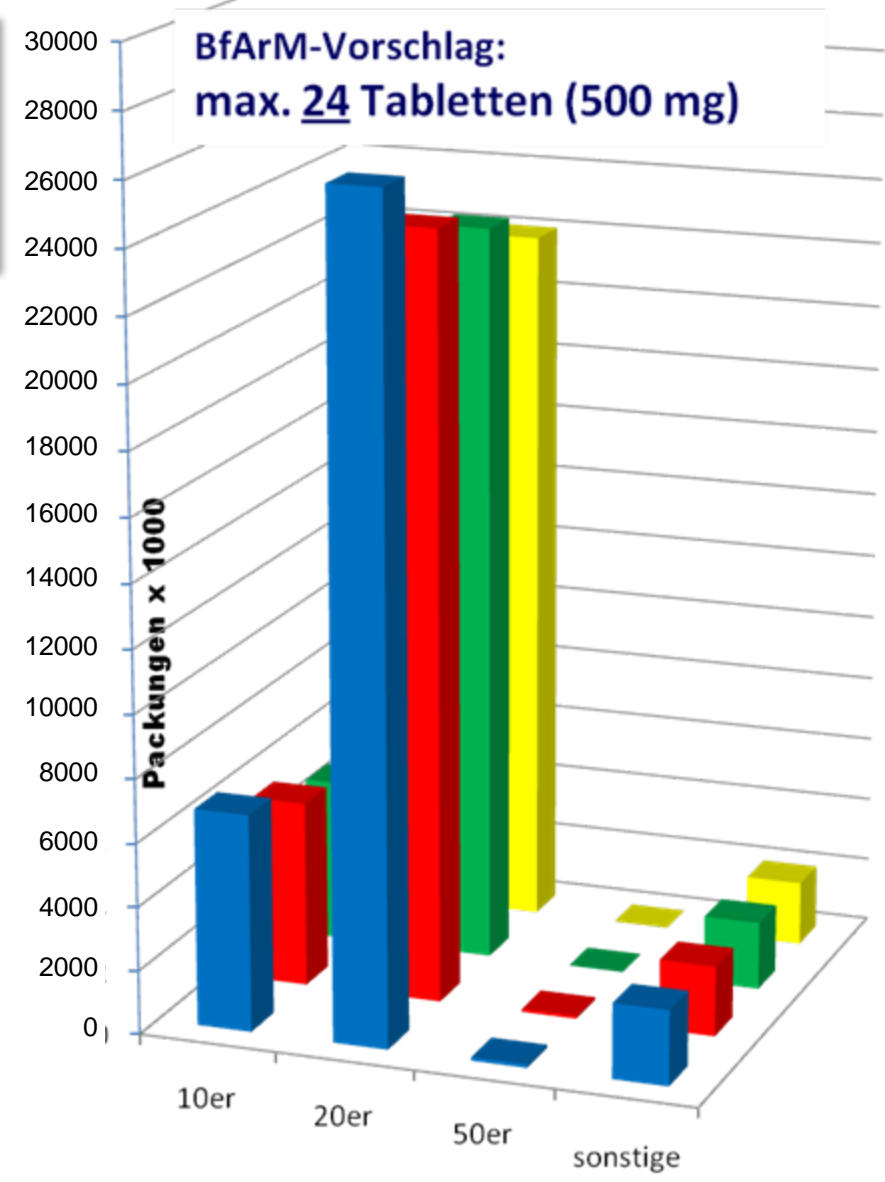


**BfArM-Vorschlag:**  
max. 12 Tabletten

# Acetylsalicylsäure 400/500 mg (Monopräparate)



# Acetylsalicylsäure (Kombipräparate)





# Fazit zum Gebrauch rezeptfreier Analgetika in Deutschland

- **seit Jahren gleichbleibend**, teilweise rückläufig
- im internationalen Vergleich **eher niedrig**
- Bevölkerungsstudien zeigen **durchschnittliche Anwendungsdauer von ca. 2,2 Tagen**
- **Verschiebungen im Wirkstoffgebrauch**
  - **Rückgang**
    - ASS
    - Paracetamol
    - Kombinationen
  - **Anstieg**
    - Ibuprofen
    - Diclofenac

# Konsequenzen des BfArM-Vorschlags

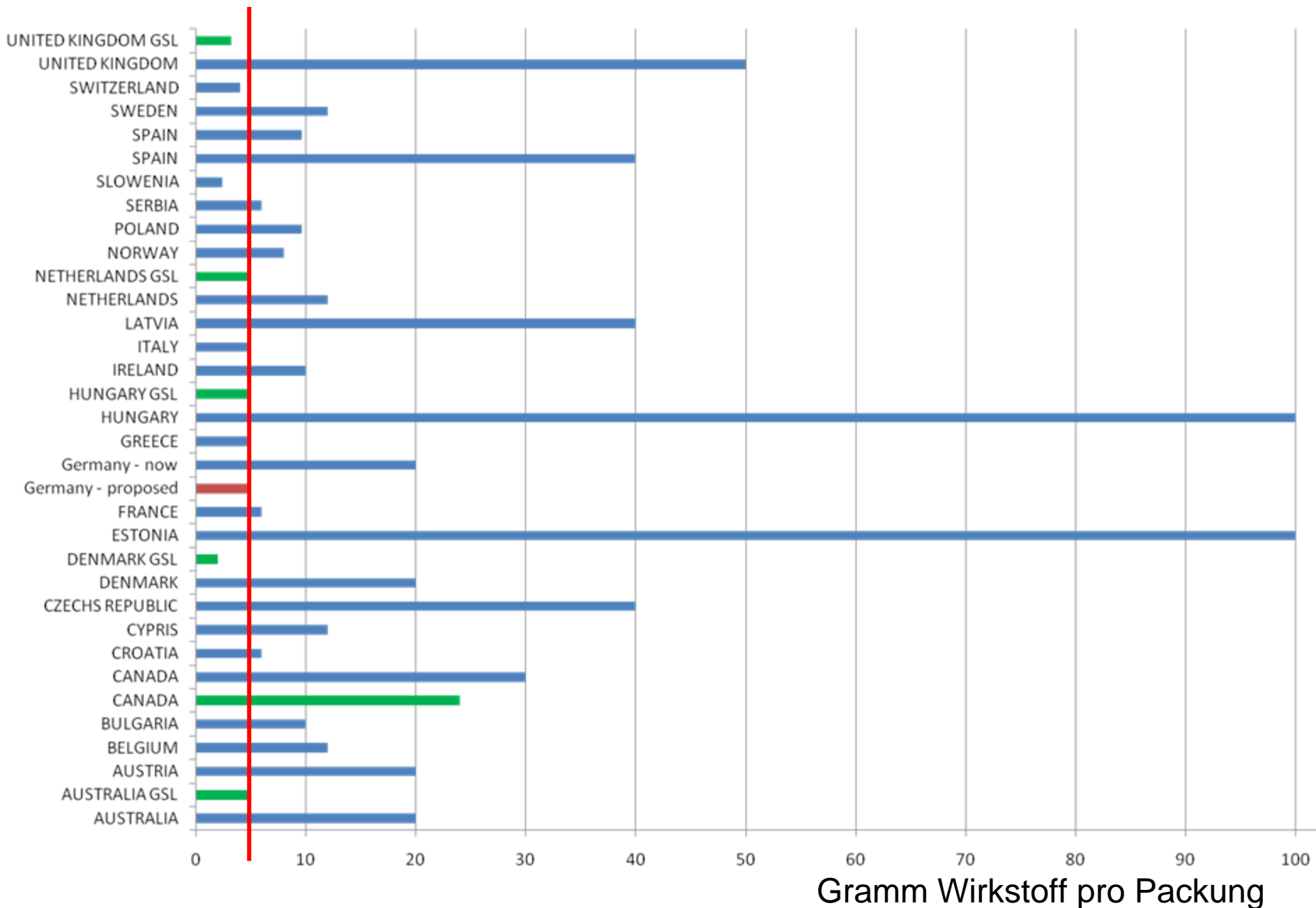
**Nicht mehr OTC-fähig (bei 4 Tage-Anwendung)**

- **Ibuprofen: 77,6 %** der Packungen
- **Naproxen: 65,9 %** der Packungen
- **Diclofenac (25 mg): 76 %** der Packungen
- **Diclofenac (12,5 mg): 42 %** der Packungen
- **ASS (gesamt): 26 %** der Packungen

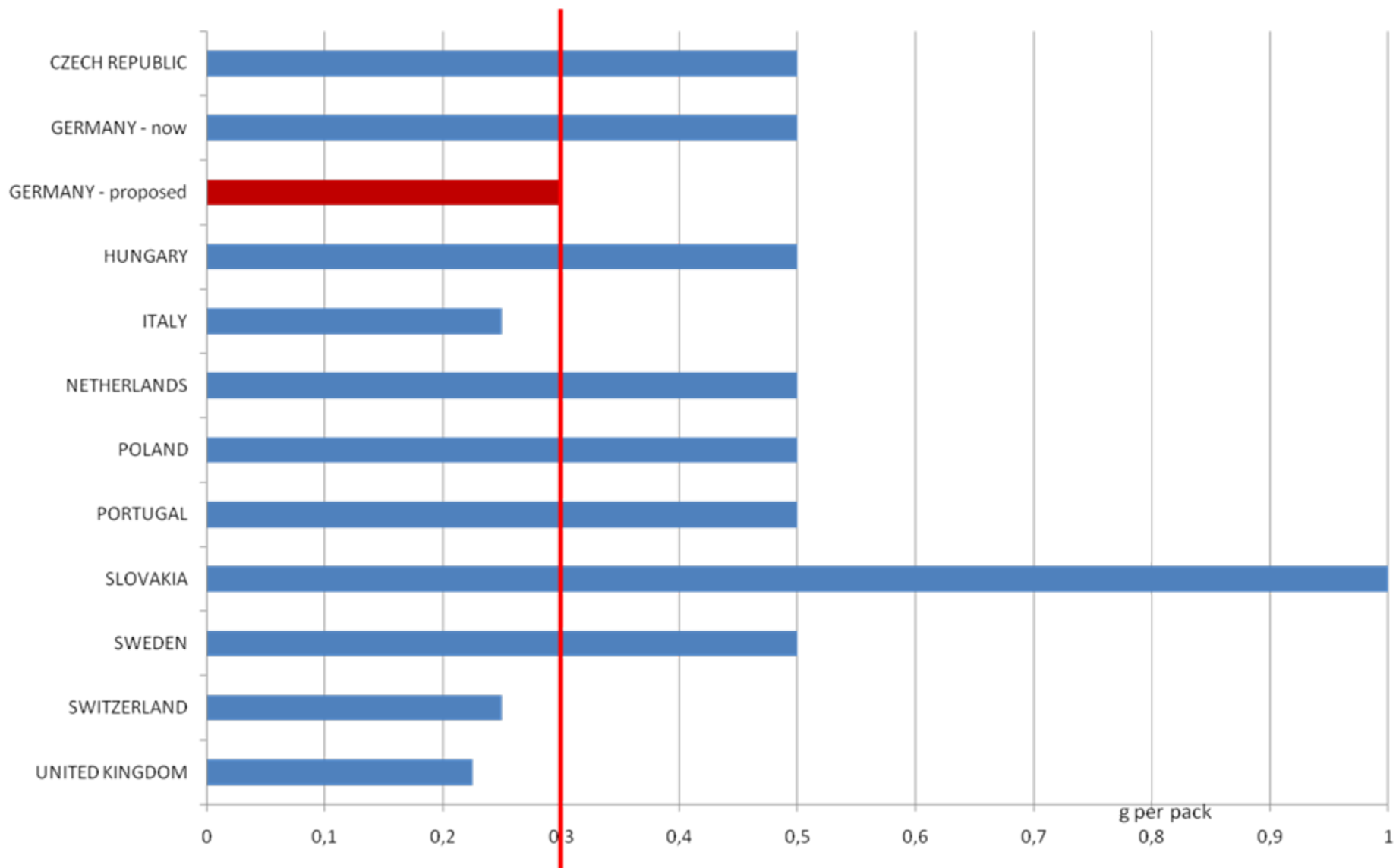
**Basis: Abgabezahlen 2010**

**Internationale  
regulatorische Situation  
von rezeptfreien Analgetika**

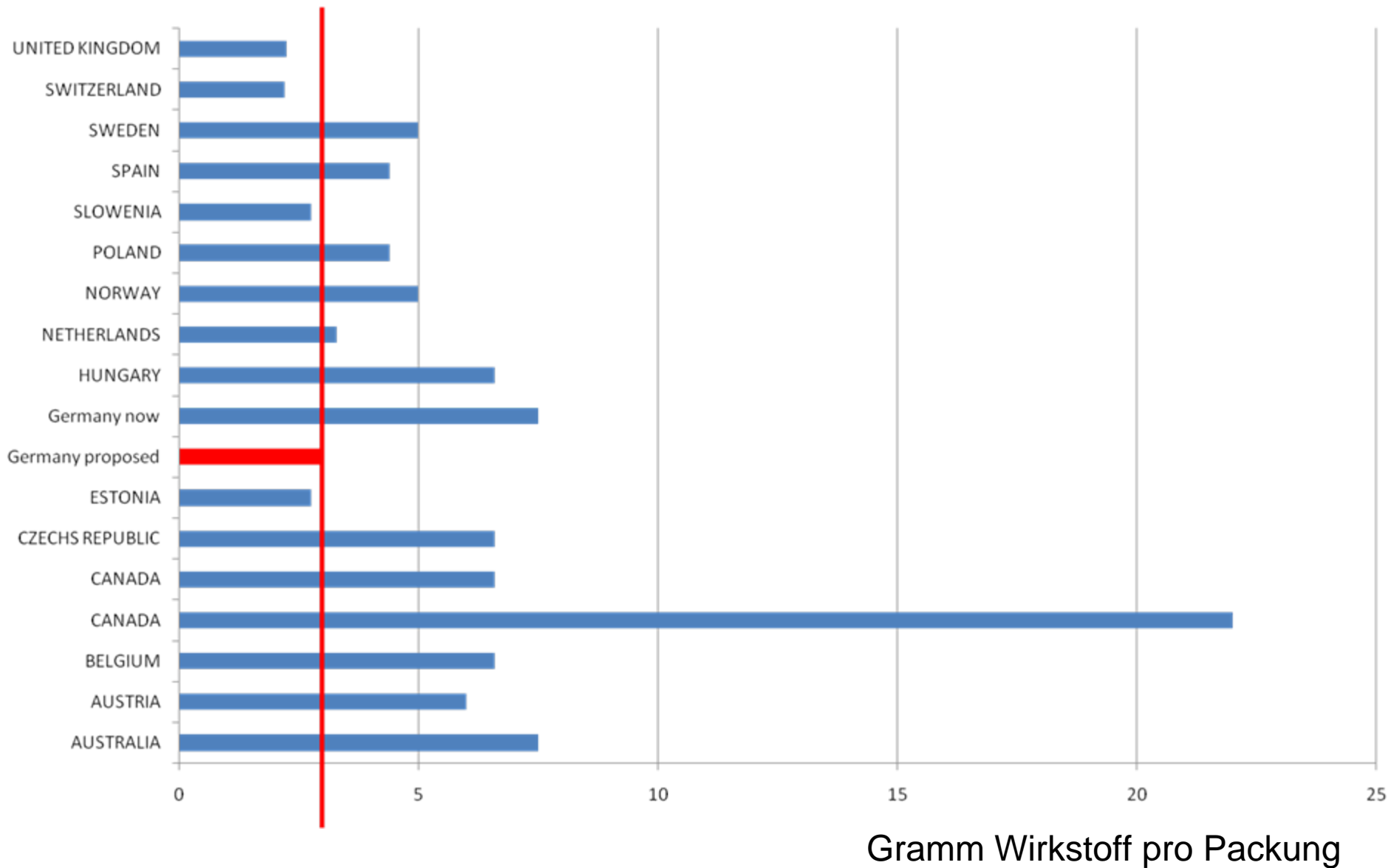
# Internationale Situation zu Ibuprofen



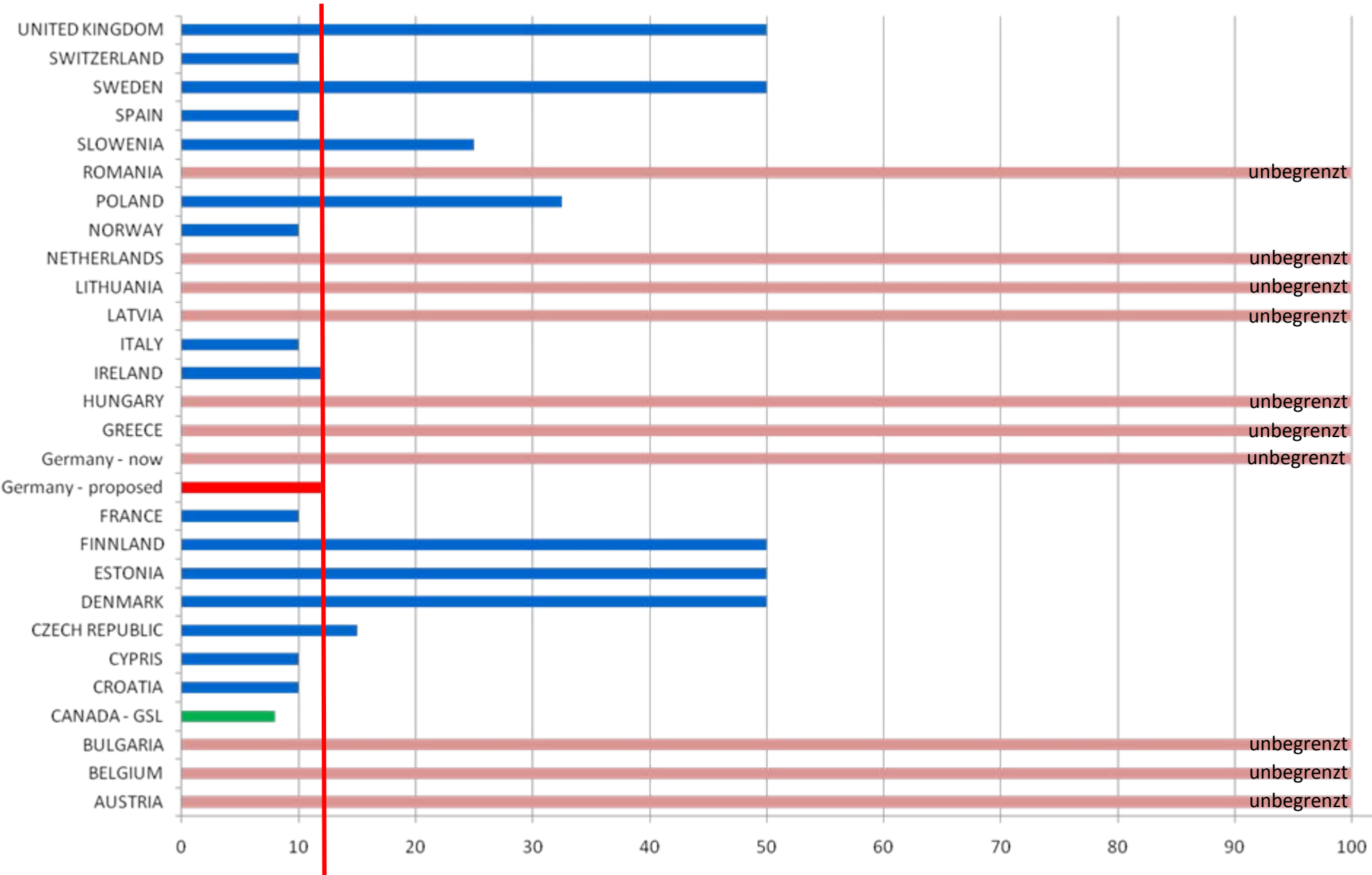
# Internationale Situation zu Diclofenac 25 mg



# Internationale Situation zu Naproxen



# Internationale Situation zu Acetylsalicylsäure



Gramm Wirkstoff pro Packung

# Auszug aus dem Protokoll der 64. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 12. Januar 2010 (TOP 6 „Diclofenac, Ibuprofen, ASS“)

*„Nach Aussage des BfArM besteht auf EU-Ebene Konsens, dass verschreibungsfrei erhältliche Schmerzmittel nicht länger als 4 Tage ohne ärztliche Beratung eingenommen werden sollten. In der Folge **lassen das BfArM und die übrigen nationalen Behörden der EU** inzwischen – im Unterschied zu früher zugelassenen Großpackungen – **nur noch therapiegerechte kleinere Packungen zu.**“*



# BfArM-Beispiel: Nurofen (Ibuprofen 400 mg)

*DE/H/2087/001/DC (20.01.2011) Nurofen 400mg powder for oral solution*

## 4.1 Therapeutic indications

This medical product is indicated for adults and adolescents weighing over 40 kg (12 years of age and above) for the symptomatic treatment of mild to moderate pain, such as headache, period pain, muscular pain, dental pain, and fever.

## 4.2 Posology and method of administration

... If this product is required for more than 3 days in case of fever and 4 days for pain relief or if the symptoms worsen the patient is advised to consult a doctor.

# BfArM-Beispiel: Nurofen (Ibuprofen 400 mg)

3/3 von 3 DIMDI: AMIS-Offentlicher Teil (AJ29) © BfArM

**Nurofen Immedia 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; Reckitt Benckiser Deutschland GmbH**

## Allgemeine Angaben

**Eingangsnummer :** 2175352

**Arzneimittelname:** Nurofen Immedia 400 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**Darreichungsform :** Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**Zielgruppe :** Mensch

## Anwendungsgebiete

**Anwendungsgebiete :** Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 40 kg (ab 12 Jahren) zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Muskelschmerzen, Zahnschmerzen) und Fieber angewendet. (Stand: 02.03.2011)

**Indikation/ATC:** M01AE01 MUSKEL- UND SKELETTSYSTEM - ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA - NICHTSTEROIDALE ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA - Propionsäure-Derivate - Ibuprofen

# BfArM-Beispiel: Nurofen (Ibuprofen 400 mg)

## EU-Informationen

---

**EU-Zulassung** : Dezentralisiertes Verfahren (DCP) mit DE=RMS

**EU-Verfahren** : DE/H/2087/001/DC

**EU-Staat** : Deutschland

**EU-Funktion**: RMS (Reference Member State - Rapporteur)

**EU-Staat** : Belgien

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Spanien

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Frankreich

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Luxemburg

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

# BfArM-Beispiel: Nurofen (Ibuprofen 400 mg)

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer/Haltbarkeit
OP(2x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(3x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(4x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(5x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(6x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(8x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(10x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(12x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(13x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(14x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J
OP(16x4127.98mg); Papier/Al/PE-Beutel	apothekenpflichtiges Arzneimittel	3 J

# BfArM-Beispiel: Ibu-Lysin ratiopharm 342 mg

2/23 von 40 DIMDI: AMIS-Öffentlicher Teil (AJ29) © BfArM

**IBU-LYSIN-ratiopharm 342 mg Filmtabletten; Filmtablette; ratiopharm GmbH**

## Allgemeine Angaben

**Eingangsnummer** : 2179778

**Arzneimittelname**: IBU-LYSIN-ratiopharm 342 mg Filmtabletten

**Darreichungsform** : Filmtablette

**Zielgruppe** : Mensch

## Anwendungsgebiete

**Anwendungsgebiete** : Symptomatische Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen sowie Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältungen. Symptomatische Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura. Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (etwa 6 Jahre), Jugendlichen und Erwachsenen. (Stand: 30.06.2011)

**Indikation/ATC**: M01AE01 MUSKEL- UND SKELETTSYSTEM - ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA - NICHTSTEROIDALE ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA - Propionsäure-Derivate - Ibuprofen

# BfArM-Beispiel: Ibu-Lysin ratiopharm 342 mg

## EU-Informationen

**EU-Zulassung** : Dezentralisiertes Verfahren (DCP) mit DE=RMS

**EU-Verfahren** : DE/H/2589/001/DC

**EU-Staat** : Deutschland

**EU-Funktion**: RMS (Reference Member State - Rapporteur)

**EU-Staat** : Estland

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Ungarn

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Litauen

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Luxemburg

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Lettland

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

# BfArM-Beispiel: Ibu-Lysin Ratiopharm 342 mg

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer/Haltbarkeit
CP10; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
CP20; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
UM10; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP6; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP10; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP12; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP14; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP16; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP20; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP24; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP30; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP40; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP100; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J

# Europäischer Konsens ??

2/5 von 6 DIMDI: AMIS-Öffentlicher Teil (AJ29) © BfArM

**IBU-LYSIN-ratiopharm 684 mg Filmtabletten; Filmtablette; ratiopharm GmbH**

## Allgemeine Angaben

**Eingangsnummer :** 2179779

**Arzneimittelname:** IBU-LYSIN-ratiopharm 684 mg Filmtabletten

**Darreichungsform :** Filmtablette

**Zielgruppe :** Mensch

## Anwendungsgebiete

**Anwendungsgebiete :** Symptomatische Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen sowie Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältungen. Symptomatische Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura. Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (etwa 6 Jahre), Jugendlichen und Erwachsenen. (Stand: 30.06.2011)

**Indikation/ATC:** M01AE01 MUSKEL- UND SKELETTSYSTEM - ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA - NICHTSTEROIDALE ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA - Propionsäure-Derivate - Ibuprofen

## Administrative Daten

**Antragsteller:** 3087881 ratiopharm GmbH

**Zuständigkeit:** BfArM

**Satzart :** Zulassung nach §21/§25 AMG

**Bescheiddatum der Zulassung :** 30.06.2011

**PZU-Datum der Zulassung :** 08.07.2011

**Letzte Bescheidart:** POSITIV Dem Antrag/Subantrag wurde zugestimmt

**Verkehrsfähig :** ja

**Zulassungs-/Reg-Nr.(AMG76) :** 79779.00.00

**letztes Bescheiddatum:** 30.06.2011

**letztes PZU-Datum :** 08.07.2011

**letzte Bekanntmachungsnummer:** 387



# Europäischer Konsens ??

## EU-Informationen

---

**EU-Zulassung** : Dezentralisiertes Verfahren (DCP) mit DE=RMS

**EU-Verfahren** : DE/H/2590/001/DC

**EU-Staat** : Deutschland

**EU-Funktion**: RMS (Reference Member State - Rapporteur)

**EU-Staat** : Österreich

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Estland

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Finnland

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Ungarn

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Litauen

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Luxemburg

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

**EU-Staat** : Lettland

**EU-Funktion**: CMS (Concerned Member State)

# Europäischer Konsens ??

Packungsgröße	Verkaufsabgrenzung	Dauer / Haltbarkeit
OP10; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
OP20; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
UM10; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP6; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP10; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP12; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP14; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP16; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP20; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP24; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP30; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP40; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J
SPCOP100; PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackung	apothekenpflichtiges Arzneimittel	2 J

**Viele weitere Beispiele von entsprechenden Zulassungserteilungen oder –verlängerungen in den letzten Monaten ...**

# Europäischer Konsens ??

Es gibt **keinen europäischen Konsens zur Verknüpfung einer Anwendungsdauer von 4 Tagen mit einer entsprechenden Packungsgröße !**

**Eine solche Verknüpfung ist nicht notwendig.**

- Patienten gehen verantwortungsbewusst mit Analgetika um.
- Nur wenige Schmerzbilder treten einmalig auf (Zahnschmerzen, Schmerzen nach Verletzungen,...).
- Die meisten Schmerzbilder treten periodisch (Regelschmerzen) oder wiederkehrend (Kopf-, Rücken-, Gelenkschmerzen,...) auf.
- Analgetika-Packungen sollten daher auch weiterhin zur Behandlung **mehrerer Episoden** von Schmerzen oder Fieber eingesetzt werden können.

# A GUIDELINE ON CHANGING THE CLASSIFICATION FOR THE SUPPLY OF A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE



EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods  
Pharmaceuticals

## *6.1 Pack size and package form (container)*

(a) The pack size should be decided in relation to the intended length of the treatment. **Restricting** the availability of a medicinal product **to a small pack size** is a possible safeguard against **misuse**, particularly **overdose**, or a **delay in seeking medical attention**.

# Europäischer Konsens ??

Die Anwendungsdauer von Analgetika (wie bei anderen Produkten) ist in der Zulassung geregelt (siehe Packungsbeilage).

**Gibt es Hinweise auf eine Gefährdung der Patienten bei Beibehaltung der jetzigen Packungsgrößen ?**

## § 48 AMG Verschreibungspflicht

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem BMWi durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates [...]

2. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,

a) die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind die Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt auch **bei bestimmungsgemäßem Gebrauch** unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,

b) die **häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht** werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, [...]

## Auszug aus dem Protokoll der 64. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 12. Januar 2010 (TOP 6 „Diclofenac, Ibuprofen, ASS“)

*„Für das weitere Verordnungsgebungsverfahren **ist es nach Aussage des Vertreters des BMG erforderlich, dass in den Begründungen **speziell auf die Risiken** des jeweiligen Stoffes eingegangen wird. Nur so werde eine ausreichende rechtliche Grundlage nach § 48 AMG für die beabsichtigten **Änderungen der AMVV erreicht.**** Dies wird seitens des BfArM zugesagt.“*



# Fazit von BAH und BPI

- BfArM gibt **keine substanzspezifische Begründung** für Antrag zur Begrenzung der Packungsgröße.
- Uns sind **keine Safety-Daten** bekannt, die eine Begrenzung erforderlich erscheinen lassen.
- Es gibt **keinen Konsens auf europäischer Ebene** zur Begrenzung der Packungsgröße rezeptfreier Analgetika.
- Es gibt **keine Notwendigkeit** einer Verknüpfung von Anwendungsdauer und Packungsgröße.