

arznei-telegramm®

46. Jahrgang, 23. Januar 2015

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 1

Notfallkontrazeptiva werden in Deutschland demnächst rezeptfrei

NEU AUF DEM MARKT 2

Fixkombination ▼Ledipasvir plus ▼Sofosbuvir (HARVONI) gegen Hepatitis C

▼Apixaban (ELIQUIS) und Dabigatran (PRADAXA) jetzt auch bei venösen Thromboembolien

JAHRESREGISTER 2014 5

KURZ UND BÜNDIG 15

Desinformierendes Schreiben von Pfizer zu LYRICA und Pregabalin-Generika bei neuropathischen Schmerzen

Plötzlich ging es schnell: Aut idem – Austauschverbotsliste in Kraft

NEBENWIRKUNGEN 16

Hypoglykämie unter Opioidanalgetikum Tramadol (TRAMAL, Generika)

STICHWORTVERZEICHNIS

Amitriptylin	15	HARVONI	2	Pille danach	1
Antikoagulantien, orale	4	Hepatitis C	2	POSTINOR	1
Apixaban	4	HRA Pharma	1	Pregabalin	15
Austauschverbotsliste	16	Hypoglykämie	16	Rezeptfreiheit	1
Aut-idem-Regelung	15,16	Leberzirrhose	2	Rivaroxaban	4
Beta-Azetaldigoxin	16	Ledipasvir	2	Ropinirol	16
Boceprevir	3	Levonorgestrel,	1	Schmerzen,	
Bundesministerium für		hochdosiert	1	neuropathische	15
Gesundheit (BMG)	1,16	Levothyroxin	16	Sofosbuvir	2
Ciclosporin A	16	Lungenembolie	4	Tacrolimus	16
Dabigatran	4	LYRICA	15	Telaprevir	3
Daclatasvir	2	Mesalazin	16	Therapie, antivirale	2
Digitoxin	16	Methotrexat	16	Thromboembolien,	
Digoxin	16	Missbrauch	2,15	venöse	4
Duloxetine	15	Notfallkontrazeptiva	1	Tramadol	16
ELLAONE	1	Phenprocoumon	14,16	Ulipristalazetat	1
Empfängnisverhütung	1	Phenytoin	16	Venenthrombose	4
Gabapentin	15	PIDANA	2	Warfarin	13

In eigener Sache: arznei-telegramm sucht eine Ärztin oder einen Arzt für die redaktionelle Tätigkeit in unserem Verlag in Berlin. Erwünscht sind:

- klinische Erfahrungen
- gute Englischkenntnisse
- Kenntnisse in Evidence Based Medicine

Ihre aussagekräftige Bewerbung nehmen wir gerne per **E-Mail** entgegen: redaktion@arznei-telegramm.de oder per **Post**: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH, Bergstr. 38 A, Wasserturm; 12169 Berlin.

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Im Blickpunkt

ⓐ* NOTFALLKONTRAZEPTIVA WERDEN IN DEUTSCHLAND REZEPTFREI

Was in den meisten europäischen Ländern seit Langem selbstverständlich ist, wird demnächst auch für Deutschland Realität werden: Die so genannte „Pille danach“ wird aus der Verschreibungspflicht entlassen. Auslöser für diesen **Rich-tungswechsel im Bundesministerium für Gesundheit** (BMG), das eine Freigabe bislang stets abgelehnt hatte, war die – absehbare – Entscheidung der EU-Kommission vom 7. Januar 2015, dem Vorschlag der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zu folgen und die Rezeptpflicht für das zentral zugelassene Ulipristalazetat (ELLAONE; a-t 2009; 40: 97-8) aufzuheben.¹ Nachdem das BMG mehrfach erklärt hatte, erst tätig werden zu wollen, wenn das endgültige Votum der EU-Kommission vorliegt,^{2,3} wurde es daraufhin von den Ereignissen offenbar ziemlich überrumpelt: In der auf die europäische Freigabe folgenden Diskussion, ob die Rezeptfreiheit für Ulipristal unmittelbar gilt – so die Position des Anbieters HRA Pharma – oder erst nach Anpassung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, so der Standpunkt der Bundesapothekerkammer,⁴ suchte man eine klare Positionierung des BMG vergeblich. Erst die Klarstellung des für HRA Pharma zuständigen Regierungspräsidiums Arnsberg, dass ELLAONE erst nach Überarbeitung der Packungsbeilage ohne Verschreibung abgegeben werden darf,⁵ beendete diesen Streit vorläufig.

Auch hochdosiertes Levonorgestrel (POSTINOR u.a.) soll nun endlich aus der Verschreibungspflicht entlassen werden. Das BMG versendete Mitte Januar 2015 den Entwurf einer **Eil-verordnung** zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung an verschiedene Verbände, Organisationen und Hersteller. Diesen blieb „aufgrund der aktuellen Entwicklung im Bereich der Notfallkontrazeptiva und der Vorgabe, diese Verordnung möglichst schnell umzusetzen“,⁶ gerade mal ein Tag Zeit für eine Stellungnahme. Ob die Änderung, der auch der Bundesrat noch zustimmen muss,⁶ rechtzeitig vor der für Mitte Februar 2015 angekündigten Markteinführung von ELLAONE als OTC-Präparat⁵ in Kraft tritt, bleibt abzuwarten.

Auch der angestrebten „qualitativ hochwertigen“ **Beratung** im Rahmen der Abgabe in Apotheken, für die das BMG gemeinsam mit Apothekern, Frauenärzten und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kriterien entwickeln möchte,⁷ ist man noch keinen Schritt näher gekommen. Zu befürchten ist, dass sich dabei der Standpunkt des Berufsverbands der Frauenärzte und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe durchsetzen wird, die Levonorgestrel als „überholt“ und Ulipristalazetat als „neuen Standard mit deutlich höherer Wirksamkeit“ einstufen (a-t 2013; 44: 21-2). Diese Einschätzung spiegelt sich auch in einer „Checkliste für Verordnung von Notfallkontrazeption im ärzt-

* Vorversion am 8. Januar 2015 als blitz-a-t veröffentlicht.