Allgemeine Informationen zum Verfahren in Deutschland in Bezug auf die Zulassungsänderung der „Pille danach“ auf der Basis der Substanz Levonorgestrel (LNG)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS). In die Zuständigkeit des BfArM fällt die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes. Dabei wird der Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft. Neben der Zulassung bzw. Registrierung über Einzelanträge wird bei Standardzulassungen für bestimmte Arzneimittel die Zulassung über eine Rechtsverordnung ausgesprochen.
Was bedeutet das bezogen auf die „Pille danach“?

Das Pharmaunternehmen Hexal hat beim BfArM die Aufhebung der Verschreibungspflicht für das Präparat duofem® (Wirkstoff Levonorgestrel) beantragt. Die Verordnung für diese Substanz sieht bisher eine Verschreibungspflicht vor, d.h. um die Verschreibungspflicht für duofem® aufzuheben, muss die Verordnung dahin gehend geändert werden, dass die Verschreibungspflicht für die Substanz Levonorgestrel bei der Anwendung für die Notfallkontrazeption ausgenommen wird.

Der Sachverständigenausschuss Verschreibungspflicht des BfArM hat im Jahr 2003 den Sachverhalt geprüft und sich für die Aufhebung der Verschreibungspflicht ausgesprochen.

Der Verordnungsgeber ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Bei ihm liegt die Aufgabe, die Verordnungsänderung vorzubereiten und in den parlamentarischen Beratungsprozess zu geben.

Der Sachverständigenausschuss Verschreibungspflicht des BfArM hat beratenden Charakter. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ist an dessen Empfehlungen nicht gebunden.

Änderungen von Verordnungen bedürfen der Zustimmung des Bundesrats. Aus diesem Grund liegt die letzte Entscheidung, ob die Verschreibungspflicht für duofem® aufgehoben wird, beim Bundesrat. Der Bundesrat ist als Vertretung der Länder ein föderatives Bundesorgan. Seine Entscheidung hängt davon ab, wie die einzelnen Bundesländer mehrheitlich abstimmen.

Bisher wurde eine Verordnungsänderung für duofem® nicht in den Bundesrat eingebracht. Begründet wird dies damit, dass eine positive Entscheidung bei den derzeitigen Mehrheitsverhältnissen im Bundesrat nicht zu erwarten ist.