

Acetylcystein darf kein Lebensmittel werden

Münster, 14. August 2009. Diapharm hat beantragt, Acetylcystein mit einer Tagesdosis bis 600 mg aus der Apothekenpflicht zu entlassen. Die betroffenen Präparate sind bislang bereits ohne Rezept erhältlich. Sie sind zur oralen Anwendung bei akuten Erkältungskrankheiten bestimmt. Acetylcystein findet zudem im Lebensmittelbereich Verwendung – als Zusatzstoff für bilanzierte Diäten. "Dieses Schlupfloch in der Diätverordnung haben schon vor einiger Zeit erste findige Hersteller genutzt", berichtet Diapharm-Geschäftsführer Dr. Stefan Sandner: Sie würden versuchen, schleimlösende Acetylcystein-Präparate als Lebensmittel mit geringeren Qualitätsstandards auf den Markt zu bringen. "Diese Aushöhlung der Produktsicherheit muss dringend gestoppt werden. Arzneimittel müssen Arzneimittel bleiben."

Diapharm habe deshalb im Kundenauftrag einen vereinfachten, kontrollierten Vertriebsweg für Acetylcystein vorgeschlagen: "Solange sie den Arzneimittel-Standard voll erfüllen, haben sich OTC-Präparate mit Acetylcystein als sehr sicher erwiesen. Unter dieser Voraussetzung sollten sie also auch außerhalb der Apotheke abgegeben werden dürfen", erläutert Dr. Stefan Sandner. Der entsprechende Switch-Antrag von Diapharm bezieht sich dabei ausschließlich auf die OTC-Indikation. Verschreibungspflichtige Präparate, etwa zur Behandlung von Mukoviszidose, sind nicht betroffen. "Um die Erstattungsfähigkeit für Kinder nicht zu gefährden, haben wir beantragt, die pädiatrische Indikation aus der Freiverkäuflichkeit auszunehmen", erläutert Dr. Stefan Sandner.

Über den Diapharm-Antrag berät der zuständige Sachverständigenausschuss am 29. September. Auf Basis seiner Empfehlung entscheidet dann das

Kontakt:

Diapharm
Pressestelle
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-17
nicole.sibbing@diapharm.de
www.diapharm.de

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

*Pressemitteilungen von
Diapharm sowie Bildmaterial in
Druckqualität stehen auch zum
Download bereit unter:
www.diapharm.de/pr*

Bundesgesundheitsministerium, ob Acetylcystein künftig nicht nur – wie bislang – ohne Rezept, sondern als Arzneimittel auch außerhalb der Apotheken abgegeben werden darf.

(ca. 1.850 Zeichen)

Hintergrundinformation: Diapharm

Diapharm unterstützt Unternehmen der Arznei- und Gesundheitsmittel-Industrie in allen regulatorischen, medizinischen und pharmazeutischen Fragen rund um Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Biozide und Kosmetika. Das Team aus rund 100 Mitarbeitern in Münster, Bielefeld, Oldenburg und Lübeck übernimmt unter anderem die strategische Beratung, das Management und die verantwortliche Pflege für Marken- und Produktportfolios. Europaweit ist Diapharm mit Partnern in Frankreich, Großbritannien, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn präsent.
