

Presseinformation

18.05.2015

Preu Bohlig & Partner für Novartis erfolgreich vor dem Verwaltungsgericht Köln bei Entscheidung um Packungsgröße für Voltaren

Preu Bohlig & Partner ist für die Novartis Consumer Health GmbH erfolgreich vor dem Verwaltungsgericht Köln gegen eine Auflage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betreffend eine Packungsgröße für das Arzneimittel Voltaren vorgegangen: Das Verwaltungsgericht Köln hob in seinem Urteil vom 14. April 2015 die Auflage des BfArM auf, mit der dieses die Packungsgröße 20 Tabletten vom apothekenpflichtigen Arzneimittel „Voltaren Dolo 25mg“ des Pharmaunternehmens Novartis Consumer Health GmbH verboten hatte. Nach Ansicht des BfArM sei diese Packungsgröße nicht therapiegerecht, weil sie über den maximalen Bedarf von 12 Tabletten in der Selbstmedikation hinausgehe. Das Arzneimittel solle ohne Rücksprache mit dem Arzt nur 4 Tage angewendet werden.

Dieser Argumentation ist das Verwaltungsgericht nicht gefolgt. Die Packungsgröße sei therapiegerecht. Es seien keine nennenswerten Risiken erkennbar, wenn das Arzneimittel für 7 Tage, anstatt nur für 4 Tage eingenommen werde. Denn bei ärztlich kontrollierter Anwendung gebe es keine strikte Begrenzung der Anwendungsdauer; vielmehr solle das Arzneimittel so kurz wie möglich, aber so lang wie es zur wirksamen Schmerzbekämpfung nötig sei, eingenommen werden. Die vom BfArM angeführten Arzneimittelrisiken seien insbesondere bei Langzeitstudien mit dem Voltaren-Wirkstoff Diclofenac erkennbar geworden und erhöhten die Risiken in der Kurzzeitanwendung nur geringfügig. Auch in der Selbstmedikation sei die Packungsgröße noch therapiegerecht, weil ein begrenzter Rest in der Packung als Vorrat bei wiederkehrenden Schmerzzuständen zur Verfügung stehe und eine sofortige Anwendung ermögliche.

Das Verwaltungsgericht Köln hat die Berufung zugelassen, da die Entscheidung im Hinblick auf das Vorhaben des Bundesinstitutes, die Packungsgrößen künftig bei allen nicht verschreibungspflichtigen Schmerzmitteln zu begrenzen, grundsätzliche Bedeutung hat.

Die Novartis Consumer Health GmbH wird von Rechtsanwalt Peter von Czetriz vertreten. Unterstützt wird er von Rechtsanwältin und Diplom-Biologin Tanja Strelow. Peter von Czetriz ist Partner am Münchner Standort von Preu Bohlig & Partner und Leiter der Praxisgruppe Pharma- und Medizinprodukterecht.

Preu Bohlig & Partner ist eine Sozietät mit Rechtsanwälten, Steuerberatern und Wirtschaftsprüfern. An den Standorten in München, Berlin, Düsseldorf und Hamburg sowie im Verbund mit renommierten Kanzleien im Ausland bietet Preu Bohlig & Partner Beratung auf den Gebieten des Wirtschaftsrechts für nationale und multinationale Unternehmen und Institutionen. Die Schwerpunkte der Sozietät liegen im Gewerblichen Rechtsschutz, Wettbewerbs- und Urheberrecht, Pharmarecht, Gesellschafts- und Steuerrecht sowie im Bereich Wirtschaftsprüfung und Steuerberatung.

Kontakt:

Carolin Maluck (Managerin Marketing)
Preu Bohlig & Partner
Leopoldstraße 11a
80802 München
Telefon: 089-383870-0
eMail: cma@preubohlig.de

www.preubohlig.de

