



St. Gallen, 28. April 2021

Medienmitteilung

zu den Urteilen C-4125/2019 vom 10. März 2021 und C-5006/2019 vom 31. März 2021

Hustenmittel mit psychoaktiven Substanzen kommen nicht in Drogerien

Das Bundesverwaltungsgericht stützt in zwei Piloturteilen den Entscheid von Swissmedic, gewisse Hustenmittel als rezeptpflichtig einzustufen. Ihre Wirkstoffe gehören zu den psychoaktiven Substanzen und dürfen gemäss revidiertem Heilmittelrecht einzig durch Ärztinnen oder Apotheker abgegeben werden.

Nach der Revision des Heilmittelrechts von Anfang 2019 teilte die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte Swissmedic verschiedene Hustenmittel wegen ihrer Wirkstoffe von der Abgabekategorie C in die rezeptpflichtige Abgabekategorie B um. Hiergegen erhoben einige Inhaberinnen Beschwerde vor Bundesverwaltungsgericht (BVGer). Betroffen waren unter anderem Hustenmittel der Marke Makatussin und der Hustensirup Calmerphan-L. Die Inhaberinnen Gebro Pharma AG (Makatussin) und Doetsch Grether AG (Calmerphan-L) beantragten, die Medikamente seien in die rezeptfreie Abgabekategorie D einzuteilen, die eine Abgabe auch durch Drogerien erlaube.

Abgabe nur durch Medizinalpersonen

In zwei Piloturteilen befasst sich das BVGer mit der von Swissmedic vorgenommenen Umteilung in die Abgabekategorie B. In Makatussin ist Codein respektive Dihydrocodein in reduzierten Konzentrationen enthalten, in Calmerphan-L ist es Dextromethorphan. Beide Wirkstoffe gelten als psychoaktive Substanzen.

Da Makatussin relevante Mengen an Codein enthält, die eine aus Betäubungsmittelrecht erforderliche Kontrolle bei dessen Abgabe notwendig macht, bestätigt das Gericht im ersten Piloturteil die Umteilung in die Abgabekategorie B. Im Fall Calmerphan-L geht das Gericht spezifisch auf die Abhängigkeits- und Missbrauchsproblematik des Medikaments ein; beide Präparate werden gemäss Swissmedic besonders bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen als Partydrogen eingesetzt.

Das Gericht kommt in seinen Urteilen zum Schluss, dass die Medikamente einzig durch Ärztinnen oder Apotheker abgegeben werden dürfen. Demnach besteht kein Raum für Drogistinnen und Drogisten, die definitionsgemäss keine

Medizinalpersonen sind, die hier in Frage stehenden Medikamente abzugeben. Entgegen dem Standpunkt der Inhaberinnen verfügt Swissmedic nicht über einen entsprechenden Spielraum. Die Arzneimittel wurden somit rechtmässig in die Abgabekategorie B umgeteilt.

Das BVGer weist in seinen Urteilen die Beschwerden der Inhaberfirmen ab. Die Pilotentscheide dienen als Grundlage für die Bearbeitung weiterer, gleichgelagerter Beschwerden, die derzeit hängig sind. Diese Urteile können beim Bundesgericht angefochten werden.

Missbrauchspotenzial

Beim Hustensirup Calmerphan-L stellt das BVGer fest, dass Fachwelt und Medien seit Jahren den Missbrauch von Dextromethorphan-haltigen Hustenmitteln thematisieren. Die Wissenschaft veröffentlichte bereits zahl- und umfangreiche Beiträge zu diesem Wirkstoff. Belegt ist, dass eine Überdosierung zu Halluzination oder dem Verlust von motorischen Fähigkeiten führen kann und daher die Gesundheit gefährdet. Bei Makatussin wiederum kann der Wirkstoff Codein (im Körper unter Umständen umgewandelt in Morphin) in Überdosierung zu Euphorie und Atemstillstand führen. Diversen Medienberichten ist zu entnehmen, dass beide Hustenmittel, teilweise in Kombination mit anderen Stoffen (Mischkonsum), als Rauschmittel eingesetzt werden.

Kontakt

Rocco R. Maglio

Medienbeauftragter

+41 (0)58 465 29 86

+41 (0)79 619 04 83

medien@bvger.admin.ch

Andreas Notter

Leiter Kommunikation

+41 (0)58 468 60 58

+41 (0)79 460 65 53

medien@bvger.admin.ch

Das Bundesverwaltungsgericht in Kürze

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) besteht seit 2007 und hat seinen Sitz in St. Gallen. Mit 73 Richterinnen und Richtern (65.15 Vollzeitstellen) sowie 353 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (297.3 Vollzeitstellen) ist es das grösste eidgenössische Gericht. Es behandelt Beschwerden, die gegen Verfügungen von Bundesverwaltungsbehörden erhoben werden. In gewissen Bereichen überprüft es auch kantonale Entscheide und es urteilt zudem vereinzelt erstinstanzlich in Klageverfahren. Das BVGer, das sich aus sechs Abteilungen zusammensetzt, erlässt im Durchschnitt 7200 Entscheide pro Jahr.