

Kriterium	Abgabekategorie D Qualifiziert <u>nicht</u> für Abgabekategorie D, wenn folgendes zutrifft	Abgabekategorie E Qualifiziert <u>nicht</u> für Abgabekategorie E, wenn folgendes zutrifft
Absolute Kriterien		
Interaktion Rx	--	Interaktionen mit Rx-Präparaten
Ausnahmeregelungen	--	Präparate mit Packungen, die gleichzeitig in Abgabekategorie D/C sind Präparate, die heute in Liste C sind
Dokumentationspflicht	Präparate mit spezieller Dokumentationspflicht (z.B. „Pille danach“)	Präparate mit spezieller Dokumentationspflicht
Arzneimittelinformation	--	Verschreibungspflichtige B-Indikationen Fachinformation ist notwendig
Betäubungsmittel	Betäubungsmittel inkl. Vorläuferstoffe (Verzeichnis f)	Betäubungsmittel inkl. Vorläuferstoffe (Verzeichnis f)
Pädiatrie	Anwendung systemischer Präparate mit synthetischen Wirkstoffen, welche ausschliesslich für die Anwendung unter 2 Jahre indiziert sind.	Anwendung systemischer Präparate mit synthetischen Wirkstoffen, welche ausschliesslich für die Anwendung bei Kindern indiziert sind. Anwendung systemischer Präparate mit synthetischen WS, welche für alle Altersgruppen inkl. Säuglinge und Kleinkinder zugelassen sind.

Kriterium	Abgabekategorie D Qualifiziert <u>nicht</u> für Abgabekategorie D, wenn folgendes zutrifft	Abgabekategorie E Qualifiziert <u>nicht</u> für Abgabekategorie E, wenn folgendes zutrifft
Relative Kriterien (im Gesamten zu beurteilen)		
Eigenschaften des Präparates (pharmakologische Gruppe, Wirkungsweise, Toxizität)		
Interaktion mit Rx	schwere Interaktionen ¹ mit Rx-Präparaten (siehe van Roon, 2005)	(siehe Absolute Kriterien)
Sicherheitsbezogene Angaben in der Arzneimittelinformation	Angaben zu schweren Risiken in Patienteninformation zB: schwere Interaktionen ¹ mit anderen Arzneimitteln/Nahrungsmitteln/Genussmittel (ab Stufe D, van Roon et al, Drug Saf. 2005) Kontraindiziert bei Schwangerschaft/Stillzeit (Ausnahme: vergleichbare Präparate bereits in Liste D)	Wirkstoff-spezifische, Angaben zu schweren Risiken in Patienteninformation/Packmaterialien aufgeführt zB: Interaktionen ¹ mit anderen Arzneimittel, Nahrungs- und Genussmittel (Alkohol) (ab Stufe B, van Roon et al, Drug Saf. 2005)) Einschränkung bei Frauen in gebärfähigem Alter
Externa ²	Ausmass der systemischen Verfügbarkeit des Wirkstoffes erheblich	bekannte systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffes
Verwendungszweck / Dosierung		
Indikation / Diagnose	Patienten können Indikation ohne Arztkonsultation nicht selbst stellen und klar differenzieren von Erkrankungen mit einer ähnlichen Symptomatik, welche andere Behandlungen oder Massnahmen erfordern. Schwere Erkrankungen durch die Anwendung des Arzneimittels werden überdeckt oder eine Diagnose wird verhindert oder zu spät erkannt oder eine kausale oder lebenswichtige Therapie wird verzögert.	Patienten können Indikation ohne Arztkonsultation oder medizinische Fachberatung nicht selbst stellen und klar differenzieren von Erkrankungen mit einer ähnlichen Symptomatik, welche andere Behandlungen oder Massnahmen erfordern. Schwere Erkrankungen durch die Anwendung des Arzneimittels werden überdeckt oder eine Diagnose wird verhindert oder zu spät erkannt oder eine kausale oder lebenswichtige Therapie wird verzögert.

¹ Siehe Anhang 1

² Siehe Anhang 2

Pädiatrie	Anwendung systemischer Präparate mit Wirkstoffen, welche ausschliesslich für die Anwendung unter 2 Jahre indiziert sind.	Anwendung systemischer Präparate mit Wirkstoffen, welche ausschliesslich für die Anwendung bei Kindern indiziert sind. Anwendung systemischer Präparate mit WS, welche für alle Altersgruppen inkl. Säuglinge und Kleinkinder zugelassen sind.
Alter (Polymorbidität)	Dosierungsanpassungen bei Leber-/Niereninsuffizienz Einschränkung für ältere Personen	Dosierungsanpassungen bei Leber-/Niereninsuffizienz Einschränkung für ältere Personen
Risiken bzw. Verträglichkeit, unter Berücksichtigung von „falscher“ Anwendung		
Gesundheitsrisiko bei Fehlanwendungen	Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Fehlanwendungen (zu hoher Dosierung, falscher Indikation, Nichtbeachten von Warnhinweisen und Kontraindikationen) sind zu erwarten.	Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Fehlanwendungen (zu hoher Dosierung, falscher Indikation, Nichtbeachten von Warnhinweisen und Kontraindikationen) sind zu erwarten
Übersehen von Nebenwirkungen	Nebenwirkungen sind vom Patienten als solche nicht erkennbar	Nebenwirkungen sind vom Patienten als solche nicht erkennbar
Langzeitgebrauch	--	Risiko bei Langzeitanwendung (> 3 Monate)
Überdosierung	Überdosierungen sind lebensbedrohlich	Überdosierungen sind lebensbedrohlich, schwerwiegend oder irreversibel
Gewöhnung und Missbrauch		
Missbrauch/Sucht	Suchtpotential vorhanden	Suchtpotential vorhanden
Gewöhnung / Toleranz	grosses Gewöhnungspotential vorhanden	Gewöhnungspotential vorhanden
Entscheidungshilfen für die Umteilung		
Vergleichspräparate in CH	Vergleichbare Präparate in Abgabekategorie D/B	Vergleichbare Präparate in Abgabekategorie E, Medizinprodukte, Nahrungsmittel
Umfeld in Europa	Klassifizierung in Melclass Database (EDQM)	Analoge im angrenzenden Ausland freiverkäufliche Präparate

Anhang 1: Präzisierungen bzgl. Kriterium Interaktionen

Was kann “schwere” Interaktionen erzeugen? (Beispiele ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Substrate, Inhibitoren oder Induktoren von CYP450 Isoenzymen (im OTC-Lebensmittel-Bereich z.B. Coffein, Ethanol, Nikotin, ASS, Süssholz, Grapefruit)
 Stoffe, die das QT-Intervall beeinflussen
 Stoffe mit blutgerinnungsbeeinflussenden Eigenschaften
 Stoffe mit blutzuckersenkenden Eigenschaften
 Stoffe mit blutdrucksenkenden oder –steigernde Eigenschaften
 Stoffe, die die Absorption, Resorption oder Bioverfügbarkeit anderer Arzneimittel beeinflussen
 Stoffe, die leberschädigend sind
 Stoffe, die nierenschädigend sind
 Stoffe, die neurotoxisch sind
 Stoffe, die epileptische Anfälle auslösen können

Kategorien von Interaktionen mit klinischer Relevanz (Modifiziert nach Van Roon EN et al, Drug Saf. 2005; 28(12):1131-9)

Stufe	Einfluss und mögliche Folgen
A	Klinisch unbedeutender Einfluss / Keine Auswirkungen
B	Vorübergehende Beeinflussung der Bioverfügbarkeit von Arzneimitteln für leichte Konditionen und Erkrankungen; Erhöhtes Risiko für Versagen einer Therapie bei diesen Konditionen und Erkrankungen und für milde Adverse Reactions
C	Kurzfristige Beeinflussung der Bioverfügbarkeit von essentielle Arzneimitteln für nicht lebensbedrohende Erkrankungen (wie Antiepileptika, HIV-Mittel, Parkinsonmittel, Substitution, etc) Erhöhtes Risiko für Versagen einer Therapie bei mittelschweren Konditionen und Erkrankungen und für moderate Adverse Reactions
D	Längerfristiger Einfluss auf Bioverfügbarkeit von Arzneimitteln für schwere, nicht-letale Erkrankungen (wie Methotrexat, Schleifendiuretika); Erhöhtes Risiko für Versagen einer Therapie bei diesen Erkrankungen und für schwerwiegendere (severe) Adverse Reactions
E	Erhöhung des Sterberisikos, weil lebenswichtige Therapie unwirksam werden kann; Erhöhtes Risiko für eine ungewollte Schwangerschaft; Versagen einer Therapie bei schweren und potentiell fatalen Konditionen und Erkrankungen und erhöhtes Risiko für schwere (serious) Adverse Reactions.
F	Erzeugung eines fatalen Verlaufs; Tod; Erhöhtes Risiko für eine embryonal-fetale Schädigung bei ungewollter Schwangerschaft; Versagen einer (über)lebenswichtigen Therapie und erhöhtes Risiko für schwere (serious) potentiell fatale Adverse Reactions.

Anhang 2

Ausmass der systemischen Verfügbarkeit als erheblich anzunehmen	Ausmass der systemischen Verfügbarkeit als unerheblich anzunehmen
Eigenschaft Wirkstoff/Galenik	
systemische (endokrine, neurotoxische, kardiovaskuläre, immunologische) Wirkungen oder irreversible Wirkungen (z.B. Cortison, Estradiol, Nicotinsäure, Coffein).	Wirkstoff hat systemisch keine (endokrine, neurotoxische oder immunologische) Wirkungen oder keine irreversible Wirkungen (z.B. Kamille)
hohe perkutane Absorptionsquote, z.B. Benzoessäure, Coffein, Salicylsäure, Testosteron	geringe perkutane Absorptionsquote, z.B. Dexamethason, Thioharnstoff, Nicotinsäure
Halbwertszeit > 2 Tage	Halbwertszeit < 2 Tage
Vehikel: fettlösliche Lösungen oder Penetrationsförderer z.B. Dimethylsulfoxid >60%, Azone, Propylenglykol >30%	Vehikel: keine fettlöslichen Lösungen und Penetrationsförderer
Indikation / Dosierungsempfehlung	
Auftragung auf Körperregionen mit perkutanen Absorptionsquoten > 2% vorgesehen: z.B. Brust, Bauch, Hals, Kopf, Axilla, Vulva, Skrotum, Schleimhaut	Auftragung auf Körperregionen mit perkutanen Absorptionsquoten < 2% vorgesehen: Extremitäten, Rücken, Handflächen
Auftragung auf Fläche > 16 Quadratzentimeter vorgesehen.	Auftragung auf Fläche < 16 Quadratzentimeter vorgesehen.
Anwendung bei Säuglingen/Kindern	Anwendung auf Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene beschränkt.
Behandlung nicht zeitlich limitiert und keine Maximaldosis angegeben	Behandlung zeitlich limitiert (< 7 Tage) und eine Maximaldosis angegeben
Okklusion	Keine Okklusion