



Pressemitteilung

STADA kritisiert SVA-Empfehlung zur Verschreibungspflicht von Doxylamin für Senioren

- Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (SVA) hat empfohlen, Doxylamin für Patienten über 65 Jahren rezeptpflichtig zu machen.
- Aus Sicht von STADA gibt es keine Datenlage, die diese Einschätzung rechtfertigt.
- STADA Deutschlandchef Eelco Ockers: „Wir können die SVA-Empfehlung zu Doxylamin absolut nicht nachvollziehen, denn vor allem ältere Menschen vertrauen seit Jahrzehnten auf Hoggar® Night als sicheres und wirksames Schlafmittel. Gerade ihnen sollte der rezeptfreie Zugang zu sanften Präparaten weiterhin möglich sein.“

Bad Vilbel, 27. Januar 2020 – In seiner Sitzung vom 23. Januar 2020 hat der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (SVA) empfohlen, bestimmte Antihistaminika der 1. Generation bei Patienten über 65 Jahren der Verschreibungspflicht zu unterstellen. Betroffen davon ist unter anderem der Wirkstoff Doxylamin, der in Hoggar® Night enthalten ist. Das Bundesministerium für Gesundheit entscheidet im nächsten Schritt, ob es der Empfehlung des SVA folgt. Das bewährte Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung von akuten Schlafstörungen ist nach wie vor für alle Patienten rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

„Selbstverständlich hat die Sicherheit der Patienten für uns oberste Priorität,“ betont Eelco Ockers, Deutschlandchef von STADA. „Im Falle von Doxylamin können wir die SVA-Empfehlung absolut nicht nachvollziehen, denn vor allem ältere Menschen vertrauen bereits seit über 40 Jahren auf Hoggar® Night als sicheres und wirksames Schlafmittel. Gerade ihnen sollte der rezeptfreie Zugang zu Präparaten weiterhin möglich sein, die nicht abhängig machen und gesunden Schlaf fördern.“

Vorstand: Peter Goldschmidt (Vorsitzender) / Mark Keatley / Miguel Pagan Fernandez
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au



In dem vom SVA veröffentlichten Kurzprotokoll werden keine Gründe für die Entscheidung genannt. Kritiker diskutieren zwar seit längerem ein erhöhtes Sturzrisiko unter Einnahme von Antihistaminika. Es gibt jedoch keine belastbaren Studien, die diese Annahme belegen.

Um die Unbedenklichkeit des Wirkstoffs Doxylamin zu überprüfen, hat STADA eine beim BfArM gemeldete Studie durchgeführt. In die Auswertung flossen Aussagen von rund 170 Ärzten ein, die in den vergangenen sechs Monaten insgesamt mehr als 310.000 Patienten, davon 150.000 im Alter von über 65, behandelten. Die Ergebnisse liefern über alle Altersgruppen hinweg keinerlei Hinweise auf eine erhöhte Sturzgefahr.

Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte im Zuge der Diskussion umfangreiche Bewertungen der Sicherheit betroffener Wirkstoffe vorgenommen. In einem Protokoll der letzten SVA-Sitzung vom Juni 2019 heißt es, die Anzahl der Berichte zu Nebenwirkungen bei Älteren seien insgesamt eher unauffällig.¹

Über die STADA Arzneimittel AG

Die STADA Arzneimittel AG ist ein Unternehmen mit Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Zwei-Säulen-Strategie bestehend aus Generika, inklusive Spezialpharmazeutika und verschreibungsfreien Consumer Health Produkten. Weltweit vertreibt die STADA Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte STADA einen bereinigten Konzernumsatz von 2.330,8 Millionen Euro und ein bereinigtes Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 503,5 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2018 beschäftigte STADA weltweit 10.416 Mitarbeiter.

¹https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/81Sitzung/protokoll_81.html (siehe Anlage 6)



Weitere Informationen für Journalisten:

STADA Arzneimittel AG / Media Relations / Stadastraße 2-18 / 61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-165 / Fax: +49 (0) 6101 603-215 / E-Mail: press@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/presse

Weitere Informationen für Kapitalmarktteilnehmer:

STADA Arzneimittel AG / Investor & Creditor Relations / Stadastraße 2-18 / 61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-4689 / Fax: +49 (0) 6101 603-215 / E-Mail: ir@stada.de
Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/investor-relations

Vorstand: Peter Goldschmidt (Vorsitzender) / Mark Keatley / Miguel Pagan Fernandez
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Günter von Au