

28.05.84

G - A - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Elften Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Punkt der 536. Sitzung des Bundesrates am 8. Juni 1984

1. Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Art. 1 Nr. 2

In Art. 1 Nr. 2 ist die Position "Ephedrin" wie folgt zu fassen:

"Ephedrin, (1R,2S)-2-Methylamino-1-phenyl-1-propanol und seine Salze zur oralen Anwendung"

Begründung:

Durch die Streichung des in der Verordnung vorgesehenen Ausnahmezusatzes werden alle oralen Anwendungsformen ephedrinhaltiger Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterstellt. Die generelle Unterstellung ist notwendig, um dem Mißbrauch ephedrinhaltiger Arzneimittel als "Ersatzdroge" wirksam zu begegnen.

(noch Ziff. 1)

Die Begründung der Verordnung geht davon aus, daß überwiegend Jugendliche und Schüler in größeren Mengen diese Arzneimittel nicht bestimmungsgemäß zum Zwecke der Euphorisierung, Steigerung der Kontaktbereitschaft und der Leistungsfähigkeit gebrauchen. Bislang standen ein nicht verschreibungspflichtiges Monopräparat mit 50 mg Ephedrin und ein Kombinationspräparat mit 13 mg Ephedrin und 50 mg Coffein beim Mißbrauch im Vordergrund. Eine Grenzziehung von 10 mg für die Verschreibungspflicht wird nach den bisherigen Erfahrungen mit Sicherheit zu einer Verlagerung zu anderen ephedrinhaltigen Arzneimitteln führen, deren Einzeldosis unter 10 mg liegt.

Sofern entsprechende Arzneimittel noch nicht verfügbar sind, besteht nach Artikel 3 § 7 Abs. 3 AMG 76 für die Hersteller der o.g. Präparate die Möglichkeit, die Dosis je Tablette entsprechend zu reduzieren, ohne daß hierdurch eine Neuzulassung erforderlich würde. Das BGA hat die Vorschrift des Artikels 3 § 7 Abs. 3 AMG, wonach die Herausnahme eines oder mehrerer Bestandteile möglich ist, ohne daß eine Zulassung erforderlich würde, dahin gehend ausgelegt, daß auch eine Dosisreduzierung eines Bestandteiles für zulässig erklärt wird.

Es kann daher nur durch die generelle Unterstellung ephedrinhaltiger Arzneimittel bei oralen Anwendungsformen dem beobachteten Mißbrauch wirksam begegnet werden.

Hustensäfte und Hustenpastillen, die durch den Wegfall der Freigrenze ebenfalls verschreibungspflichtig werden, können jedoch ebenfalls auf Grund von Artikel 3 § 7 Abs. 3 AMG 76 durch Herausnahme von Ephedrin von der Verschreibungspflicht ausgenommen bleiben. Eine solche Maßnahme wäre darüber hinaus pharmakologisch sinnvoll, da Ephedrin für die Indikationsgebiete Husten und Erkältung keinen therapeutischen Nutzen besitzt.

- 3 -

2. Der Agrarausschuß und
der Wirtschaftsausschuß
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß
Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*