

22.04.87

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Siebzehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers gebietet es, daß für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Die Stoffe sollen durch Verordnung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes der Verschreibungspflicht unterstellt werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

22.04.87

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Siebzehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

121 (312) - 231 03 - Ar 99/2/87

Bonn, den 22. April 1987

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

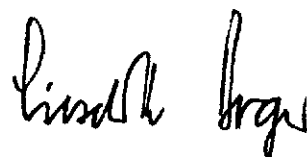
Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen
und Gesundheit zu erlassende

Siebzehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über ver-
schreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

In Vertretung



(Lieselotte Berger)

Siebzehnte Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom . Juni 1987

Auf Grund des § 48 Abs.2 Nr.1 Buchstaben a und b, Abs.3 und 4 des Arzneimittelgesetzes vom 24.August 1976 (BGBl.I S.2445,2448), der gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26.November 1986 (BGBl.I S.2089) geändert worden ist, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

In der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 31.Oktober 1977 (BGBl.I S.1933), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 19.Dezember 1986 (BGBl.I S.2661), wird die Anlage um folgende Positionen ergänzt:

"Albendazol
und seine Salze
- zur Anwendung bei Tieren -
Antihistaminika (H₁-Rezeptorenblocker)
- zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft -
Apalcillin
und seine Salze
Apramycin
und seine Salze
- zur Anwendung bei Tieren -
Bromperidol
und seine Salze
Buflomedil
und seine Salze
Carprofen
und seine Salze
Carteolol
und seine Salze
Clavulansäure
und ihre Salze
- zur Anwendung bei Menschen -
Fencamfamin
und seine Salze
Flecainid
und seine Salze
Gemfibrozil
und seine Salze
Metamfepramon
und seine Salze "

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1987 in Kraft.

Bonn, den . Juni 1987

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

B e g r ü n d u n g

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 1987 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 229 bis 243 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 233 (zur parenteralen Anwendung und zur Anwendung am Auge), 234 (zur parenteralen Anwendung bei Kindern), 235, 238, 242 und 243 sollen mit einer nächsten Verordnung nach § 49 AMG erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen.

Der Stoff der Position 241 wird nicht der Verschreibungspflicht unterstellt, weil Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt sind.

Die Stoffe der Positionen 229 bis 234, 236, 237, 239 und 240 sollen mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden. Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.

Ferner sollen Antihistaminika zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft sowie die Zentralstimulantien Fencamfamin und Metamfepranon der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Bei der Unterstellung der Zentralstimulantien wird von der Ermächtigung des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b AMG Gebrauch gemacht.

Die Stoffe werden mit ihrer Kurzbezeichnung aufgeführt. Dies ist ausreichend, weil sie durch die Bezeichnungsverordnung eindeutig bestimmt sind.

Der Sachverständigen-Ausschuß nach § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, weil die zu unterstellenden Stoffe alle bereits der Apothekenpflicht und darüber hinaus der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Juli 1987 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

...

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Albendazol (229)

Albendazol ist ein teratogen wirksamer Stoff, der bei verschiedenen Spezies bereits im Bereich der therapeutischen Dosierungen zu embryonalen Mißbildungen führt. Aufgrund spezifischer Untersuchungen bei trächtigen Rindern darf Albendazol im 1. Monat der Gravidität nicht eingesetzt werden, so daß sich gegebenenfalls die Notwendigkeit ergibt, unter tierärztlicher Kontrolle eine Trächtigkeit differentialdiagnostisch auszuschließen.

Bei Anwendung der beiden Albendazol-Zubereitungen sind Infestationen mit bestimmten Entwicklungsstadien von Helminthen auszuschließen. Beim Vorhandensein erwachsener Leberegel sind Dosisanpassungen notwendig. Dies erfordert eine Diagnosestellung, Therapieeinleitung bzw. -Überwachung durch den Tierarzt.

Für Albendazol wurden vom Bundesgesundheitsamt für eßbare Gewebe Wartezeiten von 28 Tagen (Leber und Niere) bzw. 8 Tagen (restl. Tierkörper) und 5 Tagen für Milch festgesetzt. Bei der dabei zugrundeliegenden Risikobewertung wurde im Hinblick auf das embryotoxische und teratogene Potential von Albendazol von einem erhöhten Sicherheitsfaktor von 2000 ausgegangen.

Der Einhaltung der festgesetzten Wartezeiten kommt daher eine besondere Bedeutung zu. Es ist jedoch zu befürchten, daß ohne eine entsprechende Kontrolle der Anwendung insbesondere bei Milch die Einhaltung der vorgesehenen Wartezeit in der Praxis nicht bzw. nur bedingt sichergestellt ist. Zur Sicherung des Verbraucherschutzes soll daher auch aus diesem Grund Albendazol nur unter tierärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Antihistaminika

Für Antihistaminika sind bisher keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft dokumentiert worden (ausgenommen für Doxylamin, das mit dieser Indikation nicht im Verkehr ist). Dagegen haben sich aus epidemiologischen Studien, in denen eine Exposition mit Antihistaminika als Gruppe untersucht wurden, Hinweise auf eine Assoziation der Einnahme solcher Stoffe während der Schwangerschaft mit einer Pylorus-Stenose beim Neugeborenen/Säugling ergeben.

In der Schwangerschaft muß die Nutzen-Risiko-Abschätzung nicht nur das Wohlergehen der Mutter, sondern ebenso die mögliche Gefährdung des Embryos/Feten berücksichtigen. Die Therapie sollte daher für den Embryo/Feten nicht ein größeres Gefahrenpotential beinhalten als die unbehandelte Gesundheitsstörung. Eine Schädigung des Embryos durch das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen wurde bisher nicht festgestellt (ausgenommen sind Schweregrade einer Hyperemesis gravidarum).

Die Entscheidung, ob Erbrechen in der Schwangerschaft allein durch veränderte Ernährungsgewohnheiten zu mildern oder zu verhindern ist oder ob eine medikamentös behandlungsbedürftige Form des Erbrechens in der Schwangerschaft vorliegt, die den Einsatz von Antihistaminika erfordert, muß der Arzt treffen.

Apalcillin (236)

Der Stoff ist ein halbsynthetisches Penicillinderivat.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um eine Resistenzentwicklung einzuschränken. Die gezielte Anwendung bei Infektionen mit Apalcillin-empfindlichen Erregern erfordert ein Antibiogramm. Die Ermittlung der im Einzelfall wirksamen, nach dem Schweregrad der Erkrankung und der Empfindlichkeit der Erreger (ggf. unter Berücksichtigung einer eingeschränkten Nierenfunktion) zu bestimmenden Dosierung setzt ärztliche Kenntnisse voraus.

Der Stoff kann die für Penicilline bekannten unerwünschten Wirkungen verursachen wie z.B. anaphylaktische Reaktionen, Thrombopenie, Leukopenie, Erhöhungen der Aminotransferasen und der alkalischen Phosphatase. Eine ärztliche Überwachung der Medikation ist daher notwendig.

Apramycin (230)

Apramycin wird zur Behandlung von durch E. Coli induzierten sekretorischen Diarrhöen verwendet. Dieses spezifische Indikationsgebiet setzt eine Diagnose und Therapieüberwachung durch den Tierarzt voraus.

Der Einsatz von Antibiotika im Rahmen der Behandlung einer sekretorischen Diarrhöe erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung, da der Einsatz nicht als primäre therapeutische Maßnahme anzusehen ist, sondern in der Regel eine orale Rehydratation und die Verabreichung von antisekretorisch wirksamen Substanzen vorzuziehen sind. Derartige Entscheidungen sind Tierärzten vorbehalten.

Tieren mit Durchfallformen, bei denen eine Schädigung der Mukosa anzunehmen ist, sollten per se von der Behandlung ausgeschlossen werden, da die Gefahr unerwünschter Wirkungen relativ groß wird. Derartige Differentialdiagnosen sind vom Tierarzt zu treffen.

Um der Gefahr von Resistenzinduktionen beim Verbraucher nach Verzehr von eßbaren Geweben behandelter Tiere vorzubeugen, wurden lange, gewebespezifische Wartezeiten festgesetzt. Diese Problematik muß dem Tierhalter durch den Tierarzt vermittelt werden.

Bromperidol (231)

Der therapeutische Einsatz des Stoffes, ein Neuroleptikum zur Behandlung von Psychosen aus dem schizophrenen Formenkreis sowie der Ausschluß anderer Erkrankungen des Zentralnervensystems (z.B. Morbus Parkinson, schwere Depressionen) setzt eine ärztliche Differentialdiagnose voraus.

Die Dosierung muß individuell aufgrund des Krankheitsbildes und der antipsychotischen Wirkung des Stoffes im Einzelfall von einem Arzt ermittelt und unter fortgesetzter Beobachtung des Therapieerfolgs und der Verträglichkeit während der Behandlung ggf. angepaßt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka, die zentralnervöse Wirkungen haben, sind zu beachten, was ärztliche Kenntnisse voraussetzt.

Die aufgrund der pharmakodynamischen Eigenschaften des Stoffes möglichen unerwünschten Wirkungen, wie insbesondere extrapyramidal-motorische Reaktionen (z.B. Tremor, Rigor, Hypokinesen, Dyskinesien), die gelegentliche Beeinflussung vegetativ gesteuerter Organfunktionen (z.B. Kreislaufreaktionen, Herz-Rhythmusstörungen, Miktionsstörungen) sowie eine selten beobachtete intrahepatische Cholestase erfordern die ärztliche Überwachung der Anwendung.

Buflomedil (232)

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung einer peripheren Durchblutungsstörung mit Buflomedil, insbesondere das Abwägen gegen eine gefäßchirurgische Behandlung, bei der die Gabe einer vasoaktiven Substanz nicht angezeigt ist, erfordert das ärztliche Urteil.

Die Langzeittherapie peripherer Durchblutungsstörungen bedarf einer fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolgs und einer fortgesetzten Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt.

Der Stoff kann insbesondere bei höherer Dosierung unerwünschte Wirkungen, wie Blutdruckabfall, Tachykardie, Erregungszustände verursachen. Beobachtungen in der Phase der automatischen Verschreibungspflicht ergaben, daß selten auch unter der empfohlenen therapeutischen Dosierung z.B. bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Krampfanfälle auftreten können (side Effects of Drugs, Annual 10, 1986).

Carprofen (237)

Der Stoff, ein Propionsäure-Derivat, gehört zur pharmakologischen Substanzklasse der nicht steroidalen Antiphlogistika.

Die Beachtung der Kontraindikationen wie z.B. Magen- und Duodenalgeschwüre, haemorrhagische Diathese, starke Einschränkung der Herz-, Leber- und Nierenfunktion ist bei ärztlicher Überwachung eher gewährleistet.

...

Die differenten sich aus dem Wirkungsmechanismus der Prostaglandinsynthese-Hemmung ergebenden pharmakodynamischen Eigenschaften und mögliche unerwünschte Wirkungen können die Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden. Die Dosierung ist nach der Art des Krankheitsbildes und der individuellen Ansprechbarkeit und Verträglichkeit zu ermitteln. Die ärztliche Anweisung und Überwachung der Anwendung ist daher geboten.

In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht wurden u.a. Fälle einer erosiven Gastritis auch mit Blutung, Fälle einer cholestatischen Hepatose, allergische Hautexantheme, Miktionsstörungen, Sehstörungen, Flankenschmerz, der auf eine Nierenschädigung zurückgeführt wird, ferner häufige Lichtdermatosen, zweimal ein Lyell-Syndrom berichtet. Es bedarf weiterer Klärung, ob die letztgenannten Erscheinungen ein besonderes stoffspezifisches Risiko darstellen.

Bei Langzeitanwendung ist die ärztliche Kontrolle des Blutbildes und der Parameter der Leberfunktion notwendig.

Carteolol (233)

Der therapeutische Einsatz des Stoffes, ein β -Rezeptorenblocker, bei den zugelassenen Indikationen (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, tachykarde Rhythmusstörungen) erfordert eine ärztliche Diagnostik sowie die Auswahl der für den Einzelfall geeigneten Medikation nach ärztlichem Urteil. Die Dosierung muß individuell nach dem jeweiligen therapeutischen Erfolg unter Berücksichtigung einer ggf. eingeschränkten Nierenfunktion von einem Arzt ermittelt werden.

Der Stoff kann die Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch unerwünschte Wirkungen, die sich aus der Beta-Sympatholyse ergeben wie u.a. Bradykardie, Herzblock, Verstärkung einer Herzinsuffizienz gefährden. Die ärztliche Überwachung der Anwendung, eine regelmäßige Kontrolle bestimmter Kreislaufparameter sowie die Beachtung möglicher Interaktionen mit z.B. Antidiabetika, Antiarrhythmika und Calciumantagonisten ist erforderlich.

Clavulansäure (234)

Clavulansäure - ein Antibiotikum - ist ein β -Lactamase-Hemmer, der derzeit nur in Kombination mit Amoxicillin therapeutisch eingesetzt wird. (Der Stoff erweitert das therapeutische Wirkungsspektrum von Amoxicillin auf Amoxicillin-resistente β -Lactamase-bildende Stämme bestimmter Bakterien.)

Da sich die Wirkung des Stoffes auf die β -Lactamasen bestimmter Bakterienarten beschränkt, erfordert der gezielte Einsatz bei gegebener Indikation ein Antibiotogramm und damit eine ärztliche Diagnose. Die ungezielte breite Anwendung kann zu

- einer Resistenzentwicklung der Erreger

...

- einer unnötigen Belastung des Patienten durch mögliche unerwünschte Antibiotika-Wirkungen (wie z.B. pseudo-membranöse Colitis, schwere anaphylaktische Reaktionen incl. Schock) bei fehlendem therapeutischen Nutzen
- einer Verschlimmerung der Infektion infolge des fehlenden Therapieerfolgs

führen.

Es ist erforderlich, daß ein Arzt die Dosierung aufgrund des Schweregrades der Erkrankung und unter Beachtung einer möglicherweise eingeschränkten Nierenfunktion bestimmt und den Therapieverlauf überwacht:

- Klinische Studien erbrachten bei höherer Dosierung eine Zunahme der Rate gastrointestinaler unerwünschter Wirkungen (die auf Clavulansäure zurückgeführt werden) ohne gleichzeitige Erhöhung der Heilungsquote
- Die orale Absorption der Clavulansäure unterliegt beträchtlichen individuellen Schwankungen, die u.a. durch eine unterschiedliche Acidität des Magensaftes bedingt sind.

Fencamfamin

Fencamfamin hat die der Stoffgruppe der indirekt wirkenden Sympathomimetika eigenen pharmakodynamischen Eigenschaften: psychoanaleptische und Herz-Kreislaufwirkungen.

Das den Stoff enthaltende Arzneimittel wird als Stimulans mißbräuchlich verwendet. Abusus ist vorwiegend bei Jugendlichen und Schülern wie auch bei Medikamenten- und Drogenabhängigen beobachtet worden.

Flecainid (239)

Der Stoff ist ein Antiarrhythmikum vom lokalanästhetischen Typ (Klasse I nach Vaughan Williams).

Die therapeutische Anwendung bei den zugelassenen Indikationen (verschiedene Formen von ventrikulären und supraventrikulären Herzrhythmusstörungen) sowie der Ausschluß bestimmter Herz-Kreislaufstörungen, bei denen die Anwendung kontraindiziert ist, erfordert eine kardiologische Differentialdiagnostik. Ggf. ist vor Behandlungsbeginn die Kompensation einer bestehenden Herzinsuffizienz oder der Ausgleich von Elektrolytverschiebungen erforderlich.

Die adäquate Dosierung muß individuell unter Kontrolle des Elektrokardiogramms und ggf. unter Berücksichtigung einer reduzierten Leber- oder Nierenfunktion von einem Arzt ermittelt und im Therapieverlauf bei Änderung der Herz-Kreislauffunktion angepaßt werden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können ernste kardiale unerwünschte Wirkungen wie z.B. ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Schenkel- und AV-Block, eine Verschlimmerung der bestehenden Arrhythmie, sowie extrakardiale unerwünschte Wirkungen wie z.B. visuelle Störungen, Gleichgewichtsstörungen, Angst und Verwirrheitszustände, Potenzstörungen auftreten, die die ärztliche Überwachung der Anwendung erfordern.

Beobachtungen in der Phase der automatischen Verschreibungspflicht ergaben, daß der Stoff selten eine Erhöhung der Leberenzymwerte sowie einen cholestatischen Ikterus verursachen kann.

Die Beachtung möglicher Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka setzt ärztliche Kenntnisse voraus.

Gemfibrozil (240)

Der Stoff ist eine lipidsenkende Substanz mit Aktivität gegen erhöhte Triglycerid- und Cholesterinplasmakonzentrationen.

Die Indikation für eine medikamentöse Behandlung von Fettstoffwechselstörungen kann nur ein Arzt aufgrund der Diagnose des Typs und der Schwere der Erkrankung stellen. Die Behandlung bei Lebererkrankungen, Gallenblasenerkrankungen, schweren Nierenfunktionsstörungen erfordert eine besonders strenge Indikationsstellung nach ärztlichem Urteil.

Die Medikation muß in ein Therapieprogramm, wie z.B. Behandlung einer bestehenden Grundkrankheit, Diät, körperliches Training eingebaut und unter ständiger Verlaufskontrolle der Blutlipidwerte überwacht werden.

Die im Einzelfall notwendige Dosierung ist unter Beachtung weiterer Risikofaktoren und ggf. Berücksichtigung einer eingeschränkten Nierenfunktion von einem Arzt zu ermitteln und im Therapieverlauf ggf. zu verändern.

Die ärztliche Überwachung der Anwendung ist ferner wegen möglicher unerwünschter Wirkungen wie z.B. Anstieg des Kreatininspiegels bei bestehender Niereninsuffizienz, Muskelschwäche, Hautreaktionen, Sehstörungen notwendig.

Die Beachtung von Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka wie z.B. Sulfonylharnstoffderivaten, hormonalen Kontrazeptiva, Antikoagulantien erfordert ärztliche Kenntnisse.

Metamfepramon

Metamfepramon wird aufgrund seiner psychoanaleptischen Wirkungen in zunehmendem Umfang mißbräuchlich verwendet. Mißbrauch und Abhängigkeit von Metamfepramon-haltigen Arzneimitteln vorwiegend in Form der Lösung sind in den verschiedenen Systemen der Risikoerfassung und im Ergebnis von Umfragen dokumentiert. Der Stoff kann die Gesundheit insbesondere durch die Entwicklung einer Abhängigkeit gefährden.

Auf eine Suchtpotenz des Stoffes weisen hin

- die Abhängigkeitsquote in Verbindung mit hohen eingenommenen Dosen und langen Mißbrauchszeiten
- die chemische Ähnlichkeit des Stoffes zum Amfepramon und Amphetamin
- der teilweise metabolische Abbau zum Cathinon.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

05.06.87

Beschluß

des Bundesrates

zur

Siebzehnten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 577. Sitzung am 5. Juni 1987 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Die Bundesregierung wird gebeten, so schnell wie möglich zu überprüfen, ob Arzneimittel aus menschlichen oder tierischen Zellen in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand, soweit diese zur Injektion oder Infusion beim Menschen bestimmt sind, nicht der Verschreibungspflicht unterstellt werden sollten. In der Praxis sind Gesundheitsgefahren bei der Anwendung solcher Arzneimittel sichtbar geworden. Deshalb ist eine möglichst baldige Sammlung und Auswertung der Erfahrungen bei der Anwendung dieser Arzneimittel dringend geboten, um nötigenfalls die Verschreibungspflicht einführen zu können.