

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Achtzehnte 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.

Bundesrat

Drucksache 408/87

07.10.87

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 102/87

Bonn, den 7. Oktober 1987

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Achtzehnte Verordnung zur Änderung der
Verordnung über verschreibungspflich-
tige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates auf Grund des Arti-
kels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Achtzehnte Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom Dezember 1987

Auf Grund des § 48 Abs.2 Nr.1 Buchstabe a, 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 11. Juni 1987 (BGBl. I S. 1548), wird die Anlage um folgende Positionen ergänzt:

"Aciclovir
und seine Salze

Arzneimittel, bestehend aus menschlichen oder tierischen Zellen in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand, soweit sie zur Injektion oder Infusion bei Menschen bestimmt sind

Auranofin

Calcifediol

...

L-Carnitin
und seine Salze
- zur parenteralen Anwendung bei
chronischer Hämodialyse -

Etretinat

Gallopamil
und seine Salze

Indoramin
und seine Salze

Vecuroniumbromid".

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. Januar 1988 in Kraft.

Bonn, den

Dezember 1987

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

B e g r ü n d u n g.

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1988 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 244 bis 261 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 250, 254, 256 (zur parenteralen Anwendung, ausgenommen bei chronischer Hämodialyse) und 261 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 255 wird von der Verschreibungspflicht freigestellt unter der Voraussetzung, daß die Packungsbeilagen der betroffenen Fertigarzneimittel den Hinweis enthalten, diese Arzneimittel nicht ohne ärztliche Überwachung bei Säuglingen anzuwenden.

Die Stoffe der Positionen 245, 246, 251 bis 253, 256 (zur parenteralen Anwendung bei chronischer Hämodialyse), 257 und 258 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.

Die Stoffe der Positionen 247, 249 und 259 sind bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 244, 248 und 260 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Ferner werden Arzneimittel zur Zellulärtherapie und Blut der Verschreibungspflicht unterstellt. Damit ist der Prüfungsauftrag im Beschluß des Bundesrates vom 5.6.87 (Drs.166/87, Beschluß) erfüllt.

...

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. Januar 1988 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Aciclovir (252)

Der Stoff wird in virusinfizierten Zellen enzymatisch zu dem virustatisch wirksamen DNS-Polymerasehemmstoff Aciclovir-Triphosphat phosphoryliert.

Der Stoff kann die Gesundheit bei parenteraler und oraler Anwendung durch unerwünschte Wirkungen gefährden. U.a. wurden Anstiege der Harnstoff- und Kreatininspiegel, bei höherer Dosierung eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion, reversible neurologische Reaktionen, ein reversibler Abfall der Leukozyten und Thrombozyten beobachtet.

Die lokale Anwendung am Auge kann eine Keratitis punctata verursachen.

Die Creme wird bei den Indikationen "rezidivierender Herpes labialis und Herpes genitalis" im Haut-Schleimhautbereich ggf. wiederholt über einen längeren Zeitraum appliziert. Der Stoff wird cutan resorbiert. Untersuchungen über eine Resorption im Schleimhautbereich liegen nicht vor. Eine

Gefährdung der Gesundheit durch systemische unerwünschte Wirkungen wie auch durch die Eigenschaft der DNS-Polymerasehemmwirkung bei wiederholter Anwendung kann nicht sicher ausgeschlossen werden.

Zellulartherapeutika

Nach dem Kenntnisstand der Immunologie ist die Injektion von tierrischen Zellen mit dem Risiko schwerer anaphylaktischer Reaktionen aller Schweregrade sowie verzögerter pathogener Immunreaktionen, die unter dem Bild eines Arthus-Phänomens oder einer Serumkrankheit verlaufen, verbunden.

In der Literatur und in den verschiedenen Systemen der Risikoerfassung sind im Zusammenhang mit einer zelltherapeutischen Behandlung Fälle von anaphylaktischem Schock z.T. mit Todesfolge, Fallberichte über das Auftreten einer Encephalomyelitis z.T. mit Entmarkung oder einer Encephalopathie z.T. mit tödlichem Ausgang, über die Entwicklung einer Polyneuritis und Polyradikulitis mit Paresen (Landry-Guillain-Barré-Syndrom) dokumentiert.

Eine weitere gesundheitliche Gefährdung ist durch die Übertragung von Krankheitserregern, insbesondere durch virale Infektionen, u.a. mit Slow Viren (Viren mit später Wirkung nach einer Inkubationszeit von mehreren Jahren) gegeben.

Die Verschreibungspflicht ist geeignet, die Gefährdung der Gesundheit herabzusetzen, da schwere Immunreaktionen, insbesondere ein generalisierter anaphylaktischer Schock, eine sofortige ärztliche Behandlung, ggf. Maßnahmen der Intensivmedizin erfordern. Der Ausschluß von Kontraindikationen wie auch die notwendige weitere therapeutische Behandlung bestimmter für die Zelltherapie vorgesehener Krankheiten sind bei ärztlicher Anwendung eher gewährleistet.

Die Einführung der Verschreibungspflicht wird ungeachtet des vom Bundesgesundheitsamt am 5. August 1987 angeordneten Ruhens der Zulassung für Arzneimittel dieser Art für notwendig gehalten, weil diese Anordnung bis zum 30. Juni 1988 befristet ist und somit eine vorläufige Maßnahme darstellt.

Die Anwendung von menschlichem Blut setzt eine strenge ärztliche Entscheidung voraus.

Auranofin (253)

Der Stoff - eine organische Goldverbindung - wird als langsam (mehrere Monate nach Behandlungsbeginn) wirkendes Langzeittherapeutikum zur Basistherapie der progredient chronischen Polyarthritidis eingesetzt. Eine strenge Indikationsstellung, die eine ärztliche Differentialdiagnose voraussetzt, ist daher erforderlich.

Der Stoff kann die Gesundheit durch eine Goldtoxizität gefährden. Störungen der Blutbildung, wie Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, letztere mit der Folge einer Purpura, wurden beobachtet. Veränderungen der Leber- und Nierenfunktionswerte können auftreten. Selten wurde über eine Cholestase, eine membranöse Glomerulonephritis bzw. Nephropathie berichtet.

Blutbildungsstörungen, schwere Erkrankungen der Leber- und Niere, die der Arzt vor Beginn der Behandlung ausschließen muß, sind daher Kontraindikationen. Untersuchungen der Parameter der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes müssen in regelmäßigen Zeitabständen während des gesamten Behandlungszeitraumes von einem Arzt durchgeführt werden. Wegen der möglichen Ablagerung von Goldteilchen im Auge sind während der Behandlung augenärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig.

Calcifediol (245)

Die Indikationsstellung für den Stoff - ein Vitamin D-Metabolit - und der Ausschluß der Kontraindikation (z.B. Hyperkalzämie, Hyperphosphatämie) erfordern eine ärztliche Diagnostik.

Der Stoff greift in den Kalzium- und Phosphatstoffwechsel ein. Die notwendige Dosierung muß aufgrund der zu behandelnden Erkrankung unter Kontrolle der Serum- und Urin-Kalzium-Konzentrationen und der Serum-Phosphatwerte im Einzelfall durch den Arzt ermittelt werden.

Die additive Wirkung anderer Pharmaka wie z.B. Kalzium, Vitamin D, Parathormon ist dabei ggf. zu beachten. Eine Überdosierung kann die Gesundheit, insbesondere durch eine Hyperkalzämie mit der Folge von Kalkablagerungen in verschiedenen Organen gefährden.

L-Carnitin (256)

Das Erfordernis einer Substitution von L-Carnitin-Verlusten unter Hämodialysebehandlung kann nur der Arzt beurteilen. Die im Einzelfall notwendige Dosierung muß ggf. unter Überprüfung des Carnitin-Spiegels von einem Arzt bestimmt werden.

Die Beeinflussung der Triglyceride, des Serumcholesterins sowie bestimmter Lipoproteinfraktionen (VLDL, HDL) durch den Stoff erfordert eine ärztliche Überwachung der genannten Parameter bei Langzeittherapie sowie ggf. eine Anpassung der Dosierung von lipidsenkenden Arzneimitteln.

Bei Langzeitanwendung wurde ein unphysiologischer Anstieg der Carnitin-Blut- und Carnitin-Gewebespiegel beobachtet. Eine ärztliche Kontrolle der genannten Parameter und ggf. die Änderung der Dosierung sind daher geboten.

Etretinat (246)

Der Stoff - ein Derivat der Vitamin A-Säure - wird zur symptomatischen Behandlung schwerster, einer konventionellen Therapie nicht zugänglicher Verhornungsstörungen der Haut wie z.B. Psoriasis, Ichthyosis therapeutisch eingesetzt.

Die Indikationsstellung für die Anwendung des Stoffes setzt eine ärztliche Diagnose voraus. Wegen der nachgewiesenen teratogenen Eigenschaften wie auch möglicher schwerer Nebenwirkungen ist eine kritische Nutzen-Risiko Abwägung durch einen Arzt erforderlich. Die Dosierung muß nach dem Erscheinungsbild der Erkrankung für jeden Patienten individuell durch einen Arzt ermittelt werden.

Eine ärztliche Überwachung der Anwendung ist wegen der möglichen unerwünschten Wirkungen wie u.a. dosisabhängige Reaktionen der Haut und Schleimhäute, Anstiege der Triglyceride und des Serumcholesterins, Anstiege bestimmter Leberfunktionswerte, in seltenen Fällen Erhöhung des Schädelinnendruckes sowie bei Langzeitbehandlung Knochenveränderungen notwendig.

Gallopamil (257)

Der Stoff gehört zur pharmakologischen Substanzklasse der Kalziumantagonisten (Kalziumkanalhemmer).

Aus den pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz, insbesondere ihrer kardiodepressiven Wirkung, der Herabsetzung der Reizleitung des Herzens, der Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes ergeben sich Kontraindikationen für die Anwendung, die eine ärztliche Differentialdiagnose erfordern.

Der Stoff kann die Gesundheit durch gravierende unerwünschte Wirkungen, insbesondere auf das Herz-Kreislaufsystem, wie z.B. Reizleitungsstörungen des Herzens, Blutdruckabfall, Verringerung der Herzkraft gefährden. In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht wurde über mehrere Fälle einer bisher unbekannten reversiblen Cholestase allergischer Genese berichtet. Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka sowie eine eingeschränkte Leberfunktion können eine Dosisanpassung notwendig machen.

Indoramin (258)

Die Indikationsstellung für eine medikamentöse Hochdrucktherapie und die Auswahl des Antihypertonikums unter Berücksichtigung der zur Erreichung der erwünschten Blutdrucksenkung evtl. notwendigen zusätzlichen Medikation setzt ärztliche Kenntnisse voraus. Die Dosierung muß aufgrund des antihypertensiven Effektes individuell durch einen Arzt

ermittelt und bei einer Änderung der Blutdruckregulation angepaßt werden, damit ein gleichbleibender Therapieerfolg gewährleistet ist. Dabei sind auch die mögliche Veränderung des Metabolismus bei beeinträchtigter Leberfunktion und eine mögliche Verlängerung der Plasmahalbwertszeit bei bestehender Niereninsuffizienz zu beachten, die eine Reduktion der Dosierung erfordern.

Der Stoff kann die Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Symptome der Blutdrucksenkung, wie u.a. Schwindel, Schmerzen, Müdigkeit, selten orthostatische Dysregulationen, ferner durch Antriebsarmut und zum Teil schwere Depressionen gefährden. Eine Wirkungsverstärkung bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Pharmaka mit blutdrucksenkenden Eigenschaften ist zu beachten.

Vecuroniumbromid (251)

Der Stoff ist ein Muskelrelaxans aus der Gruppe der nicht-depolarisierenden neuromuskulären Blocker zur Anwendung in der Narkose.

Die intravenöse Applikation des Stoffes und die Bestimmung der im Einzelfall notwendigen Dosierung, bei der u.a. der Zustand des Patienten sowie die Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka zu berücksichtigen sind, erfordern spezielle ärztliche Kenntnisse und Erfahrungen. Die Möglichkeit des Auftretens anaphylaktischer Reaktionen kann den Einsatz von Maßnahmen der Intensivtherapie notwendig machen. Eine durch relative Überdosierung bewirkte Verlängerung der Blockadedauer bedarf der Aufhebung der Blockade durch antagonistische Wirkstoffe, wie z.B. Neostigmin. Die strenge ärztliche Überwachung der Anwendung ist daher erforderlich.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

27.11.87

Beschluß

des Bundesrates

zur

Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Verordnung über ver-
schreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 583. Sitzung am 27. November 1987 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.