Bundesrat Drucksache 134/88

25.03.88

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Neunzehnte 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.

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946

Bundesrat Drucksache 134/88

25.03.88

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Neunzehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 104/1/88

Bonn, den 25. März 1988

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Neunzehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

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

(Dr. Schäuble)

Drucksache 134/88

Neunzehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom Mai 1988

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 4. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2500), wird die Anlage um folgende Positionen ergänzt:

"Cefmenoxim
und seine Salze

Ceftizoxim
und seine Salze

Ceftriaxon
und seine Salze

Flutamid

Ketotifen
und seine Salze

Oxidronsäure
und ihre Salze
- als Trägersubstanz für [^{99m}Tc] Technetium -

Prednimustin

Prenylamin
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 1988 in Kraft.

Bonn, den Mai 1988

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 1988 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 262 bis 280 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 265, 268, 271, 272 und 280 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 263 wird von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Die Stoffe der Positionen 264, 266, 267, 270, 273, 275 und 277 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 269 und 279 sind bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt. Die Stoffe der Positionen 262 und 274 unterstehen seit dem 1. September 1984 dem Betäubungsmittelgesetz.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 276 und 278 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Neu aufgenommen wird die Position Prenylamin und seine Salze.

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Cefmenoxim (264)

Die Risiken des Stoffes - ein parenteral anzuwendendes Cephalosporin - erfordern eine gezielte Anwendung nur bei schweren Infektionen, die durch Cefmenoxim-empfindliche Erreger verursacht sind. Die strenge Indikationsstellung aufgrund eines Antibiogramms kann nur ein Arzt treffen.

Der Stoff kann die Gesundheit u.a. durch die nachfolgend aufgeführten schweren unerwünschten Wirkungen gefährden:

- eine ggf. lebensbedrohliche pseudomembranöse Kolitis
- eine Veränderung der zellulären Blutbestandteile: Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie
- Überempfindlichkeitsreaktionen: allergische Hauterscheinungen, Arzneimittelfieber, Asthma, angioneurotisches Ödem

- einen anaphylaktischen Schock, der ggf. Notfallmaßnahmen erfordert
- eine Erhöhung von Leberenzymen im Serum
- eine Beeinflussung der Nierenfunktion.

Selten auftretende Blutgerinnungsstörungen, die durch eine Hypoprothrombinämie verursacht werden, stellen ein weiteres ernstes Risiko dar.

Mögliche Interaktionen des Stoffes z.B. mit oralen Antikoagulantien, mit Aminoglykosid-Antibiotika, deren Nephrotoxizität durch den Stoff erhöht werden kann, sind zu beachten, was ärztliche Kenntnisse erfordert.

Ceftizoxim (266)

Die Risiken des Stoffes - ein parenteral anzuwendendes Cephalosporin - erfordern eine gezielte Anwendung nur bei schweren Infektionen, die durch Ceftizoxim-empfindliche Erreger verursacht sind. Die strenge Indikationsstellung aufgrund eines Antibiogramms kann nur ein Arzt treffen.

Der Stoff kann die Gesundheit u.a. durch die nachfolgend aufgeführten schweren unerwünschten Wirkungen gefährden:

- eine ggf. lebensbedrohliche pseudomembranöse Kolitis
- eine Veränderung der zellulären Blutbestandteile: Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie
- Überempfindlichkeitsreaktionen: allergische Hauterscheinungen, Arzneimittelfieber, Asthma, angioneurotisches Ödem
- einen anaphylaktischen Schock, der ggf. Notfallmaßnahmen erfordert
- eine Erhöhung von Leberenzymen im Serum
- eine Beeinflussung der Nierenfunktion.

Wechselwirkungen des Stoffes wie z.B. eine Erhöhung der

Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika, eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion bei gleichzeitiger Gabe von Saluretika, sind zu beachten, was ärztliche Kenntnisse erfordert.

Ceftriaxon (267)

Die Risiken des Stoffes - ein parenteral anzuwendendes Cephalosporin - erfordern eine gezielte Anwendung nur bei schweren Infektionen, die durch Ceftriaxon-empfindliche Erreger verursacht sind. Die strenge Indikationsstellung aufgrund eines Antibiogramms kann nur ein Arzt treffen.

Eine gesundheitliche Gefährdung ist durch folgende gravierende unerwünschte Wirkungen gegeben:
- eine ggf. lebensbedrohliche pseudomembranöse Kolitis
- Veränderungen der Blutbestandteile wie z.B. Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose
- allergische Hautreaktionen mit urtikariellen Exanthemen
- Arzneimittelfieber, anaphylaktischer Schock, der Notfallmaßnahmen erfordern kann
- vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasewerte.

In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht wurde selten eine reversible Präzipitation des Stoffes in der Gallenblase beobachtet. Das Risiko einer cholestatischen Hepatose wie auch Blutgerinnungsstörungen mit der Folge von Blutungen sind insbesondere bei begleitenden Risikofaktoren nicht auszuschließen.

Die möglichen schweren unerwünschten Wirkungen erfordern die ärztliche Überwachung der Anwendung.

Flutamid (270)

Die Indikationsstellung für die Anwendung eines Antiandrogens bei fortgeschrittenem Prostatakarzinoms alternativ

zur Radikaloperation oder Bestrahlung sowie die Kontrolle des Therapieverlaufs erfordern spezielle ärztliche Kenntnisse.

Der Stoff kann die Gesundheit durch unerwünschte Wirkungen gefährden, wie z.B. kardiovaskuläre Störungen, Libido- und Potenzverlust, eine Verringerung der Spermienproduktion, Gynäkomastie, gastrointestinale Reaktionen. Bei Langzeitbehandlung wurden Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht, sowie in einigen Fällen das Auftreten einer intrahepatischen Cholestase beobachtet. Die ärztliche Überwachung der Anwendung ist notwendig.

Ketotifen (273)

Die Ketotifen-Medikation u.a. als Langzeitprophylaktikum bei Asthma ist in ein Behandlungsprogramm einzubeziehen, das individuell nach Art und Schwere der Asthmaerkrankung von einem Arzt festgelegt werden muß. Nur ein Arzt kann erkennen, ob und ggf. mit welcher Dosierung eine gleichzeitige Kortikosteroidbehandlung reduziert werden kann. Die Änderung der asthmatischen Standardtherapie durch den Patienten in Selbstmedikation ist mit der Gefahr einer Verschlimmerung des Asthmaleidens wie auch, im Falle des plötzlichen Absetzens von Kortikosteroiden, mit dem Risiko einer Nebennierenrindeninsuffizienz verbunden.

Bei gleichzeitiger Gabe von oralen Antidiabetika wurde in einigen Fällen eine reversible Thrombozytopenie beobachtet, für die die Frage des Kausalzusammenhangs mit dem Stoff weiterer Klärung bedarf. Die Beachtung der genannten Wechselwirkung ist bei ärztlicher Anweisung eher gewährleistet.

In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht wurden neben den bekannten Nebenwirkungen ferner selten depressive Reaktionen, Konzentrationsmangel, Aggressivität, verschwommenes Sehen, Haarausfall berichtet.

Die ärztliche Überwachung insbesondere bei der vorgesehenen Langzeitanwendung ist erforderlich.

Oxidronsäure (275)

Der Stoff wird als organspezifische Trägersubstanz für $[^{99m}Tc]$ Technetium zur nuklearmedizinischen Diagnostik in der Knochen- und Myokard-Szintigraphie eingesetzt.

Die Abwägung des möglichen Schadens einer Strahlenbelastung in Relation zu dem Nutzen einer Radio-Diagnostik kann nur ein Arzt mit nuklearmedizinischen Erfahrungen vornehmen.

Prednimustin (277)

Der Stoff ist ein Prednisolon-Ester des zytostatisch-wirksamen Alkylans Chlorambucil.

Der Stoff hat das Toxizitätsspektrum des Chlorambucil, toxische Wirkungen auf die Blutbildung (Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie), auf die Leber- und Nierenfunktion, die Funktion der Nebennierenrinde, den Gastrointestinaltrakt und bewirkt eine Suppression der Immunabwehr. Weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind u.a. Entkalkung der Gelenke mit erhöhter Knochenbrüchigkeit, psychische Veränderungen, Störungen der Sexualhormon-Sekretion.

Wie bei allen Vertretern aus der Stoffklasse der Alkylantien ist die Anwendung nur bei strenger Indikationsstellung nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung und unter Überwachung eines in der onkologischen Therapie erfahrenen Arztes vertretbar.

Prenylamin

Der Stoff wird der pharmakologischen Stoffgruppe der Calcium-Antagonisten zugeordnet. Er ist zur Langzeitbehandlung

der koronaren Herzkrankheit sowie zur Prophylaxe pektanginöser Anfälle bestimmt.

Die möglichen kardiovaskulären unerwünschten Wirkungen des Stoffes wie z.B. Herzrhythmusstörungen (Bradykardie, ventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen), Hypotonie können im Einzelfall die Gesundheit gefährden. Torsades de pointes (eine Sonderform der ventrikulären Tachykardie) als Folge einer Störung der Erregungsrückbildung im Zusammenhang mit einer Prenylamin-Medikation werden in der Literatur beschrieben. Hypokaliämien, die bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika oder Laxantien auftreten können, stellen hier offenbar einen zusätzlichen Risikofaktor dar.

Weitere unerwünschte Wirkungen wie z.B. Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Hautreaktionen und extrapyramidale Symptome wurden beobachtet.

Die aufgeführten Risiken erfordern die ärztliche Überwachung der Anwendung, insbesondere eine regelmäßige Kontrolle des EKG und des Kaliumspiegels im Blut. Die Beachtung der Interaktion mit anderen Pharmaka, die die Erregbarkeit des Herzens herabsetzen oder die Überleitung verzögern (z.B. Beta-Rezeptorenblocker) ist bei ärztlicher Anweisung der Anwendung eher gewährleitet.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Bundesrat Drucksache 134/88 (Beschluß)

20.05.88

Beschluß

des Bundesrates

zur

Neunzehnten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 589. Sitzung am 20. Mai 1988 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946