

12.04.89

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

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

B. Lösung

Die Stoffe sollen durch Verordnung nach § 48 des Arznei-mittelgesetzes der Verschreibungspflicht unterstellt werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzel-preise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucher-preisniveau, sind nicht zu erwarten.

12.04.89

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 108/89

Bonn, den 12. April 1989

An den
Präsidenten des Bundesrates

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

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der
Verordnung über verschreibungspflichtige
Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

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


(Dr. Schäuble)

Einundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom Juni 1989

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 verordnet:

Artikel 1

In der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 31. Oktober 1977 (BGBl. I S. 1933), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 30. November 1988 (BGBl. I S. 2165), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. Die Position "Retinol" erhält folgende Fassung:
"Vitamin A und seine Ester zur Anwendung bei Menschen
 - ausgenommen zum inneren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 10.000 I.E.
 - ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 50.000 I.E. "
2. Folgende Positionen werden angefügt:

"Aclarubicin
und seine Salze

Befunolol
und seine Salze

193189

Bentiromid
und seine Salze

Carbuterol
und seine Salze

Ceftazidim
und seine Salze

Coffein
in Zubereitungen mit einem oder mehreren der
folgenden analgetisch wirksamen Stoffe

- a) Paracetamol
- b) Salicylsäurederivate
- c) Pyrazolonderivate

- ausgenommen in Einzeldosen
bis zu 0,5 g und einer Gesamtmenge
bis zu 10 g je Packung für die
analgetischen Wirkstoffe -

Epirubicin
und seine Salze

Flunisolid

Josamycinpropionat (Ester)
und seine Salze

Mesalazin
und seine Salze

Pirprofen
und seine Salze

Prifiniumhydroxid
und seine Salze

- zur Anwendung bei Tieren -

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 1989 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Juni 1989

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

B e g r ü n d u n g

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1989 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 316 bis 345 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 320, 324, 326, 330, 332, 334, 335, 337, 339 (zur vaginalen Anwendung), 343 und 344 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.

Die Stoffe der Positionen 317, 327 und 339 (zur äußeren Anwendung) werden von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Die Stoffe der Positionen 316, 318, 319, 322, 323, 325, 328, 329, 333, 340 und 342 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 336 und 345 sind bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 321, 331, 338 und 341 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Neu unterstellt werden sollen Zubereitungen aus Coffein und bestimmten analgetisch wirkenden Stoffen, wobei eine Ausnahme hinsichtlich der Einzeldosis und der Gesamtmenge der analgetischen Wirkstoffe pro Packungsgröße vorgesehen ist.

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 1989 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Vitamin A

Der Grenzwert für das bisher von der Verschreibungspflicht freigestellte Vitamin A und seine Ester in einer Tagesdosis bis zu 50.000 I.E. wird herabgesetzt, weil Risiken bei der Verabreichung des Stoffes in Zubereitungen zum inneren Gebrauch bereits unterhalb 50.000 I.E. pro Tag aufgetreten sind. Sie betrafen kindliche Mißbildungen. Der Grenzwert für Zubereitungen zum inneren Gebrauch wird auf 10.000 I.E. Vitamin A festgesetzt, weil entsprechend dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse mit einem teratologischen Risiko bei der Anwendung von Stoffmengen bis zu 10.000 I.E. pro Tag während der Schwangerschaft nicht zu rechnen ist.

Höhere Dosierungen als 10.000 I.E. pro Tag sind zur Prophylaxe nicht erforderlich und werden auch zur Therapie selbst bei Vitamin A-Mangel im Regelfall nicht empfohlen. Eine Überschreitung der Tagesdosis von 10.000 I.E. Vitamin A soll daher nicht ohne ärztliche Anordnung und Überwachung erfolgen.

Der Grenzwert für den äußeren Gebrauch wird nicht verändert.

Zu Nr. 2

Aclarubicin (316)

Der Stoff gehört chemisch in die Gruppe der Anthracycline. Er wird eingesetzt bei der Behandlung der myeloischen Leukämie. Die für Zytostatika typische schmale therapeutische Breite und die daraus resultierenden möglichen Nebenwirkungen setzen Kenntnisse voraus, wie sie nur ein in der Onkologie erfahrener Arzt aufzuweisen hat.

In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht wurde über Nebenwirkungen auf das blutbildende System, auf Herz (Kardiotoxizität), Kreislauf und Gastrointestinaltrakt berichtet.

Wegen der Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Zytostatika ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Befunolol (318)

Befunolol, ein nicht selektiver β -Rezeptorenblocker, ist zugelassen bei den Indikationen: Glaucoma chronicum simplex, Sekundärglaukome postoperativer und vaskulärer Genese (bei Sekundärglaukomen anderer Genese ist ein Therapieversuch angezeigt), Aphakie sowie Uveitis. Der therapeutische Einsatz des Stoffes erfordert in jedem Einzelfall eine Diagnostik, eine individuelle Dosierung unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und möglicher Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (beispielsweise Antihypertensiva, Antiarrhythmika, Antidiabetika), Verlaufskontrollen sowie in bestimmten Fällen zusätzlich noch

193/89

Herz-, Kreislauf- oder Stoffwechselkontrollen (z.B. bei Diabetikern), die insgesamt von einem Arzt durchgeführt werden müssen.

Aufgrund der substanzspezifischen β -sympatholytischen Wirkungen des Stoffes, und zwar hier der unerwünschten (u.a. negative Chrono-, Dromo-, Bathmo- und Inotropie, Bronchokonstriktion), kann dieser auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit gefährden.

Bentiromid (319)

Der Stoff ist Bestandteil eines sondenlosen Funktions-
testes, der für die Diagnosestellung und Verlaufsbeurteilung
schwerer und mittelschwerer exokriner Pankreasfunktions-
störungen dient.

Als unerwünschte Wirkungen sind Übelkeit, Erbrechen und
Durchfall bei diesem Test bekannt. Ein beschriebener Fall
einer Überempfindlichkeitsreaktion mit akuter Atemnot
und Stridor bei einem Patienten nach einer zweiten Dosis
von Bentiromid zeigt das Risiko und die Möglichkeit
allergischer Sensibilisierung auf. Im Hinblick darauf und we-
gen der Besonderheiten der Anwendung dieses diagnostischen
Arzneimittels ist ärztliche Kenntnis und Überwachung
notwendig.

Carbuterol (322)

Carbuterol, ein β_2 -Sympathomimetikum, wird als Broncho-
dilatator zur symptomatischen Therapie von Bronchospasmen,
bei Bronchialasthma jeder Art sowie in Verbindung mit
chronischer Bronchitis und auftretendem Lungenemphysem
angewendet.

Der therapeutische Einsatz des Stoffes erfordert eine
ärztliche Diagnostik, eine dem individuellen Krankheitsbild
angepaßte Dosierung, eine Beachtung von Kontraindikationen

(Hyperthyreose, tachykarde Herzrhythmusstörungen, hypertrophe Kardiomyopathie) und Interaktionen mit anderen sympathomimetischen oder β -sympatholytischen Arzneimitteln, die von einem Arzt vorgenommen werden müssen.

Trotz der relativ spezifischen β_2 -Rezeptorenstimulation durch den Stoff ist auch eine allgemeine Erregung des sympathischen Nervensystems möglich, die zusätzlich zu dadurch bedingten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Tachykardie, Angina pectoris, Hypertension) führen und somit auch dadurch und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Stoffes die Gesundheit gefährden kann.

Ceftazidim (323)

Der Stoff ist ein (Aminothiazol-) Cephalosporin der 3. Generation. Es handelt sich um ein bakterizid wirkendes β -Lactam-Antibiotikum, dessen antibakterielle Aktivität sich auch auf gramnegative Problemkeime, wie z.B. Proteus, Enterobacter, Serratia und Pseudomonas aeruginosa, richtet. Es ist derzeit nur zur parenteralen Anwendung zugelassen.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen einzuschränken. Die gezielte Anwendung bei Infektionen mit Cephalosporinempfindlichen Erregern erfordert ein Antibiotogramm. 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.

Durch den Stoff wurden u.a. unerwünschte Wirkungen wie Blutbildveränderungen, gastrointestinale Störungen und Überempfindlichkeitsreaktionen verursacht. Eine ärztliche Überwachung der Anwendung ist daher notwendig.

Coffein mit analgetischen Wirkstoffen

Coffein birgt in Zubereitungen mit analgetischen Wirkstoffen Risiken in sich, die sich aus dem Zusammenwirken der Eigen-

193/89

schaften des Coffeins einerseits und der Eigenschaften der analgetischen Stoffe andererseits ergeben:

1. Bei Coffein-haltigen Schmerzmitteln besteht wegen der anregenden Eigenschaften des Coffeins die Gefahr der wiederholten und hochdosierten Einnahme dieser Arzneimittel. Diese hochdosierte Anwendung kann bei langdauernder Einnahme mit schwerwiegenden Risiken durch die schmerzlindernden Wirkstoffe verbunden sein.
2. Da bei Coffein nach längerem Gebrauch mittlerer bis höherer Dosen Toleranzentwicklung, d.h. Nachlassen der Wirkungen bei gleichbleibender Dosierung, bekannt ist, ist diese Eigenschaft als weiterer Auslöser für zu hoch dosierte und zu lange Einnahme Coffein-haltiger Schmerzmittel anzusehen.
3. Nach längerem Gebrauch können bei abruptem Absetzen von Coffein Entzugsserscheinungen auftreten, deren Hauptsymptome Kopfschmerzen und Müdigkeit sind. Eine besondere Gefahr liegt darin, daß Coffein-Entzugskopfschmerzen durch hochdosierte Wiedereinnahme von Coffein wirkungsvoller unterdrückt werden können als durch andere Mittel, beispielsweise durch analgetische Wirkstoffe, die in diesem Falle, nicht indiziert sind.
4. Als Risiken bei hochdosierter und langdauernder Anwendung von analgetischen Wirkstoffen sind z.B. Magendurchbruch, Lebererkrankungen, Blutbildungserkrankungen und Nierenschäden (Analgetikanephropathie) unter den Gesichtspunkten erhöhte Häufigkeit und gravierendere Ausprägung zu beachten.

Die genannten Risiken erfordern ärztliche Beratung und Kontrolle, insbesondere für den Fall, daß die beim Patienten angezeigte Anwendung zur Behandlung von Schmerzen über die gelegentliche und niedrig dosierte Anwendung hinausgeht.

Es liegen hinreichende Belege dafür vor, daß die genannten Risiken mit langzeitiger oder hochdosierter Anwendung in direktem Zusammenhang stehen.

Die Ausnahme von der Verschreibungspflicht wird für vertretbar gehalten, weil durch die niedrige Dosierung und die Begrenzung auf die Packungsgröße einer langdauernden Anwendung in der Selbstmedikation entgegengewirkt wird und damit die möglichen Risiken reduziert werden, die bei gelegentlicher Einnahme dieser Arzneimittel nicht festgestellt wurden.

Epirubicin (325)

Der Stoff ist ein zytostatisch wirkendes Antibiotikum der Anthracyclingruppe. Er wird eingesetzt bei der Behandlung des Mammacarcinoms, des Weichteilsarkoms, des Non-Hodgkin-Lymphoms, der Leukämie, des Ovarialcarcinoms und des Magen-carcinoms. Die für Zytostatika typische geringe therapeutische Breite und die daraus resultierende erhöhte Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen setzen Kenntnisse voraus, wie sie nur ein Arzt aufzuweisen hat.

Nebenwirkungen auf das blutbildende System (Knochenmarksdepression), auf das Herz (Kardiotoxizität), den Kreislauf und den Gastrointestinaltrakt wurden beobachtet. Wegen der Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Zytostatika ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung erforderlich.

Flunisolid (329)

Flunisolid ist als Corticosteroid mit überwiegend topischem Effekt ein hochwirksames spezifisches Therapeutikum bei Asthma bronchiale und allergischer Rhinitis. Die Anwendung corticoidhaltiger Therapeutika auf der Nasen- bzw. Bronchialschleimhaut erfordert die exakte ärztliche Diagnostik und Indikationsstellung einschließlich der Erwägung von Kontraindikationen und Wechselwirkungen. Die gegebene Möglichkeit systemischer Corticosteroidnebenwirkungen auch bereits bei nur kurzfristiger Anwendung erfordert die ärztliche Therapieüberwachung.

Josamycinpropionat(Ester) (333)

Der Stoff ist ein Makrolidantibiotikum. Das Anwendungsgebiet erstreckt sich auf akute und chronische Infektionen des HNO-Bereiches, der Atemwege, der Mundhöhle, der Haut und Weichteile sowie der Harnwege und Geschlechtsorgane, hervorgerufen durch Josamycin-empfindliche Erreger.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen einzuschränken. Die gezielte Anwendung bei Infektionen mit Josamycin-empfindlichen Erregern erfordert ein Antibio-gramm. 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 Kenntnis voraus.

Durch den Stoff wurden u.a. unerwünschte Wirkungen wie gastrointestinale Störungen und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen der Haut) beobachtet.

Eine ärztliche Überwachung der Anwendung ist daher notwendig.

Mesalazin (328)

Der Stoff ist der aktive Metabolit des Sulfasalazin und wirkt antiphlogistisch. Er hemmt die Prostaglandin-Synthetase und

die Lipoxxygenase. Die Therapie der Colitis ulcerosa mit Mesalazin beruht auf der Tatsache, daß Prostaglandine bei der Pathogenese chronisch entzündlicher Darmerkrankungen eine wichtige Rolle spielen.

Auf Grund der Indikationsstellung für diesen Stoff und der unerwünschten Wirkungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Hautveränderungen (Exantheme, dem Lupus erythematodes ähnliche Symptome), Medikamentenfieber, Bronchospasmen und in seltenen Fällen eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse ist eine dauernde Kontrolle des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Pirprofen (340)

Der Stoff ist ein Prostaglandinsynthetase-Hemmstoff. Er zählt zu den nichtsteroidalen Antirheumatika aus der Gruppe der Propionsäure-Derivate.

Die pharmakologischen Eigenschaften bedingen Reaktionen des Gastrointestinaltraktes, die peptische Ulcera, Perforationen oder Hämorrhagien verursachen können. Bei der Anwendung dieses Stoffes kommt es gelegentlich zu einer Lebererkrankung. Diese kann mit einer Gelbsucht einhergehen, aber auch zu einer schweren Leberentzündung führen.

Als Gegenanzeigen sind aufzuführen Magen-, Darmgeschwüre, Lebererkrankungen und Nierenschäden, Allergien gegen den Stoff oder andere nichtsteroidale Antirheumatika sowie die Anwendung in der Schwangerschaft.

Wegen der Nebenwirkungen und der Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind besondere ärztliche Vorsichts- und Überwachungsmaßnahmen erforderlich, zu denen eine sorgfältige Anamneseerhebung zu Allergien, Begleiterkrankungen und Begleitmedikationen sowie eine Kontrolle der Blut- und Leberwerte gehören.

193/89

- 13 -

Prifiniumhydroxid (342)

Der Stoff wird bei akuten Erkrankungen eingesetzt, deren Behandlungen eine tierärztliche Diagnose voraussetzen. Weiterhin sind vor Behandlungsbeginn Gegenanzeigen wie paralytischer Ileus, mechanische Verengung des Magen-Darm-Kanals, Pylorusstenose und Prostatahypertrophie auszuschließen.

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sind Dosisanpassungen erforderlich. Vereinzelt auftretende Nebenwirkungen könnten den Einsatz von Parasympathomimetika durch den Tierarzt erforderlich machen. Auf mögliche Wechselwirkungen ist zu achten.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

02.06.89

Beschluß**des Bundesrates**

zur

Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 601. Sitzung am 2. Juni 1989 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Für die Anforderung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Krankenhäuser werden in zunehmendem Maße auch elektronische Übertragungsmedien eingesetzt. In diesen Fällen ergeben sich Schwierigkeiten, die formalen Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere das Erfordernis der eigenhändigen ärztlichen Unterschrift auf der vorzulegenden Verschreibung, einzuhalten.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, diesen Sachverhalt zu überprüfen und bei einer der nächsten Änderungen der Verordnung eine Regelung vorzusehen, die den Einsatz solcher Übertragungsmedien bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern ermöglicht.