Bundesrat **Drucksache 247/91**

24.04.91

G - A

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Fünfundzwanzigste 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 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2
Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0720-2946

Bundesrat **Drucksache 247/91**

24.04.91

G - A

Verordnung
des Bundesministers für Gesundheit

Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 24. April 1991

021 (313) - 231 03 - Ar 122/91

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu erlassende

Fünfundzwanzigste 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.

Rudolf Seiters

Drucksache 247/91

Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom Juni 1991

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 durch Artikel 1 Nr. 27 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) geändert worden ist, in Verbindung mit dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S. 530) verordnet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

In der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 14. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2827), wird die Anlage um folgende Positionen ergänzt:

"Bisoprolol
und seine Salze

Febuprol

247/91

Meclofenaminsäure
und ihre Salze
- zur Anwendung bei Tieren -

Somatorelin
und seine Salze

Zinkoxid
zur oralen Anwendung bei Menschen
- ausgenommen in Tagesdosen bis zu 25 mg Zink -".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1991 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juni 1991

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 1991 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 447 bis 458 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 447, 448, 453, 456 und 457 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 449, 451, 452 und 455 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 450 und 458 sind bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit dem Stoff der Position 454 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Neu unterstellt wird der Stoff Zinkoxid zur oralen Anwendung bei Menschen, ausgenommen in Tagesdosen bis zu 25 mg Zink.

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 bereits der Apothekenpflicht oder der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Juli 1991 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Bisoprolol (449)

Der Stoff gehört in die Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker mit β_1-Präferenz und wird zur Behandlung der Hypertonie und der Angina pectoris eingesetzt.

Die Behandlung dieser Erkrankungen bedarf der Indikationsstellung durch einen Arzt und der regelmäßigen ärztlichen Therapieüberwachung.

Gegenanzeigen wie unbehandelte Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck, Asthma bronchiale sind zu beachten.

Nebenwirkungen des Arzneimittels wie z.B. Magen-Darm-Störungen, Hautreaktionen, ein in seinem Ausmaß nicht immer vorherzusehender Blutdruckabfall, ein verlangsamter Pulsschlag, sowie Atemnot sind bekannt geworden und sind zusammmen mit zu beachtenden Wechselwirkungen ein weiterer Grund dafür, daß eine ärztliche Überwachung der Anwendung erforderlich ist.

Febuprol (451)

Der Stoff wird als Choleretikum eingesetzt, um Symptome wie Völlegefühl, Meteorismus, Obstipation und Flatulenz zu behandeln. Die Anwendung muß unter Kontrolle eines Arztes erfolgen, weil schwere Erkrankungen der Leber und Gallenwege, wie z.B. chronisch-aktive Hepatitis, Gallenwegsverschluß und Tumore des Magen-Darm-Traktes als Gegenanzeigen gelten. Diese Erkrankungen können selbst Symptome verursachen, die als Indikationen für den Stoff Febuprol angegeben sind. Die Ursache dieser Symptome kann nur ein Arzt auf der Grundlage umfangreicher diagnostischer Maßnahmen ermitteln.

Die nicht seltene Nebenwirkung Diarrhoe erfordert ärztliche Überwachung, da sie bei stärkerer Ausprägung oder längerem Bestehen das Risiko einer Kaliumverarmung des Patienten mit Konsequenzen einer allgemeinen Muskelschwäche und einer schlechteren Verträglichkeit eventuell gleichzeitig verabfolgter Digitalisglykoside in sich birgt.

Die Anwendung des Stoffes setzt daher ärztliche Überwachung und Erfahrung voraus.

Meclofenaminsäure (452)

Die Anwendung von Meclofenaminsäure zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen des Bewegungsapparates des Pferdes erfordert eine tierärztliche Diagnosestellung und Überwachung, da einerseits Gegenanzeigen wie Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes oder des blutbildenden Systems ausgeschlossen werden müssen und andererseits aufgrund der geringen therapeutischen Breite das geprüfte Behandlungsschema exakt eingehalten werden muß, um Nebenwirkungen im Bereich des Gastro-Intestinal-Traktes zu vermeiden. Darüber hinaus ist die Einhaltung von Wartezeiten (21 Tage) zu kontrollieren.

Somatorelin (455)

Bei dem Stoff, einem aus 44 Aminosäuren bestehenden Polypeptid, handelt es sich um ein synthetisches Analogon des hypothalamischen Hormons Somatorelin (Growth-Hormone-Releasing-Hormon, GHRH, GHRF, Somatoliberin), das die hypophysäre Sekretion von Wachstumshormon stimuliert.

Arzneimittel, die diesen Stoff enthalten, werden als Diagnostikum zur Überprüfung der somatotropen Partialfunktion des Hypophysenvorderlappens, wenn eine Schädigung dieser Funktion vermutet werden kann, angewendet.

Im Zusammenhang mit der Injektion entsprechender Arzneimittel sind folgende kurzfristige unerwünschte Wirkungen bekannt:

Leichtes Wärmegefühl im Kopf-, Hals- und Oberkörperbereich (Hot Flush Syndrom), im Zusammenhang damit leichter Abfall oder Anstieg des Blutdrucks mit konsekutiver Veränderung der Herzfrequenz, leichte Störungen des Geruchs- und Geschmacksempfindens.

Die Anwendung des Stoffes stellt ein grundsätzliches Risiko aufgrund des Eingriffs in den hypothalamischen-hypophysären Regelkreis dar. Ärztliche Anwendung und Überwachung sind daher erforderlich.

Zinkoxid

Zinkoxid (ZnO) wird in Arzneimitteln zur oralen Anwendung bei Menschen und als Bestandteil von Vitamin-/Mineral-/Spurenelement-Kombinationen mit denselben Indikationen wie Zinksalze eingesetzt. Mit der Salzsäure des Magens reagiert es unter Bildung von Zinkchlorid. In dieser Form ist Zink wasserlöslich und in geringem Umfang resorbierbar.

Eine orale Anwendung von Zinkoxid kann mit den gleichen mittelbaren und unmittelbaren Risiken verbunden sein wie eine Applikation von Zinksalzen. So kann es bei Überdosierung zu einer makrozytären Anämie oder einer Interferenz mit der Resorption von Eisen oder Kupfer kommen. Schwerwiegende Krankheitszustände, die die Ursache von Zinkmangel sein können, werden möglicherweise verkannt. Daher darf eine orale Behandlung mit Zinkoxid in höheren Tagesdosen nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Bundesrat Drucksache 247/91 (Beschluß)

07.06.91

Beschluß
des Bundesrates

zur

Fünfundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 631. Sitzung am 7. Juni 1991 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