Bundesrat **Drucksache 470/91**

06.08.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Sechsundzwanzigste 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 470/91

06.08.91

G

Verordnung
des Bundesministers für Gesundheit

Sechsundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 126/91

Bonn, den 6. August 1991

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu erlassende

Sechsundzwanzigste 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 470/91

Sechsundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom September 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 13. Juni 1991 (BGBl. I S. 1241), wird die Anlage um folgende Positionen ergänzt:

"**Androstenon**
- zur Anwendung bei Tieren -

Bendamustin-
hydrochlorid

Brivudin

Carbetocin
- zur Anwendung bei Tieren -

Clorindion

Cyclodrin-
hydrochlorid

Cytisin

Demelverin-
hydrochlorid

Denaverin-
hydrochlorid

Diacetylsplenopentin-
hydrochlorid

Dipiproverin-
dihydrochlorid

Diphosphonsäure
- als Trägersubstanz für [^{99m}Tc]Technetium -

Dropempin-
hydrochlorid

Ethylbenzhydramin-
hydrochlorid

2-Ethyl-2-hexenal
- zur Anwendung bei Tieren -

Etoloxamin-
hydrochlorid

Fluorphenylalanin

Gonadorelin[6-D-Phe]-
acetat
- zur Anwendung bei Tieren -

Iprazochrom

Mazipredon-
dihydrochlorid

Mephentermin-
hydrochlorid

Mesocarb

Oxolin

Phenamazid-
hydrochlorid

Pinaverium-
bromid

Pipecuronium-
bromid

Pipofezin-
dihydrochlorid

Polymyxin-M-
sulfat

Primycin

Propiverin-
hydrochlorid

Rimazolium-
methilsulfat

Talastin-
hydrochlorid

Talinolol

Tiracizin-
hydrochlorid

Trapidil

Triperiden-
hydrochlorid

Vinpocetin".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den September 1991

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit Inkrafttreten des Einigungsvertrages am 3. Oktober 1990 gilt die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel auch in den neuen Bundesländern. Regelungen der Verschreibungspflicht der DDR wurden nicht, auch nicht für eine Übergangszeit, übernommen.
Nach Überprüfung stellt sich heraus, daß bestimmte Arzneimittel, die vor dem 3. Oktober 1990 dort verschreibungspflichtig waren und jetzt noch als fiktiv zugelassene Arzneimittel im Verkehr sind, nicht in der Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten sind. Damit sie weiterhin unter ärztlicher, tierärztlicher oder zahnärztlicher Überwachung angewendet werden, ist ihre Aufnahme in die Anlage der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erforderlich. Für sie treffen die Voraussetzungen des § 48 Abs. 2 Nr. 1a des Arzneimittelgesetzes zu.

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 auch schon bisher nur in Apotheken abgegeben wurden und sich durch diese Verordnung keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Androstenon

Der Stoff (5-alpha-Androst-16-en-2-on) ist das Eber-Pheromon, das aerogen insbesondere zur Brunstinduktion bei Schweinen eingesetzt wird. Der dadurch bestehende Eingriff in hormonelle Regelkreise erfordert eine tierärztliche Überwachung.

Bendamustinhydrochlorid

Der Stoff wird eingesetzt bei der Behandlung von Haemoblastosen und malignen Lymphomen , insbesondere beim multiplen Myelom. Die für Cytostatika typische geringe therapeutische Breite und die daraus resultierenden möglichen Nebenwirkungen setzen Kenntnisse voraus, wie sie nur ein Arzt aufzuweisen hat und machen eine ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Brivudin

Der Stoff wird eingesetzt als Virostatikum (VZV-Erkrankungen, Herpes zoster, Varicellen bei Patienten mit Tumorgrundleiden sowie Patienten mit nachgewiesener Abwehrschwäche, schwere mukocutane Erkrankungen durch HSV-1 bei Patienten mit primärem oder sekundärem Immundefektsyndrom). Wegen der zu beachtenden Kontraindikationen, z.B. eingeschränkte Nierenfunktion und der vom Arzt zu stellenden Diagnose ist eine ärztliche Überwachung notwendig.

Carbetocin

Der Stoff ist als Pro-Drug von Oxytocin anzusehen. Die Anwendungsgebiete in der Tiergeburtshilfe wie primäre und sekundäre Wehenschwäche, Retentio secundinarum etc., sowie die bei Überdosierung möglichen Uteruskontraktionen und die zu beachtenden Gegenanzeigen (Geburtshindernisse, nicht eröffnete Cervix) erfordern eine tierärztliche Diagnose und Therapieüberwachung.

Clorindon

Der Stoff wird eingesetzt als Antikoagulans bei der Langzeittherapie und -prophylaxe thromboembolischer Erkrankungen in Chirurgie, Gynäkologie, Geburtshilfe und Kardiologie. Die Kontrolle der Blutgerinnung und stetige, individuelle Anpassung der Dosierung machen eine ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Cyclodrinhydrochlorid

Der Stoff wird als Mydriatikum, Zykloplegikum zur Skiaskopie und zur Uveitistherapie bei Kontraindikationen gegen Atropin und Scopolamin angewendet. Der Stoff hat eine anticholinerge Wirkung. Er kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Miotica den intraokulären Druck bei bestehendem Glaukom erhöhen. Die ärztliche Anweisung und Überwachung ist daher erforderlich.

Cytisin

Der Stoff ist ein Chinolizidin-Alkaloid, das als Entwöhnungsmittel bei chronischem Nikotinabusus eingesetzt wird. Cytisin wirkt ähnlich wie Nikotin, jedoch

stärker erregend auf Zentralnervensystem und sympathische Ganglien. Die Anwendung Cytisin-haltiger Arzneimittel ist auf Grund der möglicherweise auftretenden unerwünschten Wirkungen und der darüber hinaus zu beachtenden Gegenanzeigen (z.B. Hypertonie), mit einem Risiko behaftet, das die Indikationsstellung und Überwachung der Behandlung durch einen Arzt erforderlich macht.

Demelverinhydrochlorid

Der Stoff hat eine parasympatholytische oder ganglioplegische Wirkung bzw. eine direkte d.h. myogene Wirkung auf die glatte Muskulatur. Der bestimmungsgemäße Gebrauch bei den angegebenen Indikationen und die Beachtung der Kontraindikationen (z.B. Glaukom, Prostatahypertrophie und tachycarde Arrhythmien) setzen ärztliche Anweisung und Überwachung voraus.

Denaverinhydrochlorid

siehe zu Demelverinhydrochlorid

Diacetylsplenopentinhydrochlorid

Der Stoff beansprucht als Anwendungsgebiet Immunschwäche bei HIV-Infektion und AIDS. Dies setzt eine ärztliche Diagnose voraus. Wegen der zu erwartenden Nebenwirkungen, den zu beachtenden Kontraindikationen und dem Indikationsgebiet ist eine ärztliche Überwachung notwendig.

Dipiproverindihydrochlorid

siehe zu Demelverinhydrochlorid

Diphosphonsäure

Der Stoff Diphosphonsäure ist ein Radiodiagnostikum, das nach Markierung mit Technetium-99m vor allem zur Skelettszintigrafie eingesetzt wird. Die Abwägung eines möglichen Schadens einer Strahlenbelastung in Relation zu dem diagnostischen Nutzen einer Radiodiagnostik kann nur ein Arzt vornehmen.

Dropempinhydrochlorid

Der Stoff wird zur Behandlung von funktioneller Dyspepsie und Diarrhoe eingesetzt. Die Anwendung muß unter Kontrolle eines Arztes stehen, da als Gegenanzeigen z.T. schwere Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes stehen, wie Pylorusstenose sowie andere stenosierende Prozesse z.B. Tumore. Diese Erkrankungen können ebenfalls die als Indikation angegebenen Symptome verursachen. Die Ursache dieser Symptome kann aber nur ein Arzt auf der Grundlage umfangreicher diagnostischer Maßnahmen ermitteln. Die Anwendung des Stoffes setzt daher ärztliche Überwachung voraus.

Ethylbenzhydraminhydrochlorid

Die differente Wirkung des Stoffes auf die Funktion des Zentralnervensystems bei der Behandlung des Parkinson-Syndroms und die Möglichkeit der Aktivierung von psychischen Episoden erfordern die ärztliche Überwachung der Anwendung. Die Beachtung der Kontraindikationen - unbeeinflußbare hypotone Zustände, Nierenerkrankungen mit Mangelausscheidung harnpflichtiger Substanzen, schwerer cerebraler Abbau, Schwangerschaft

sowie die nach der Ansprechbarkeit des Patienten individuell zu ermittelnde Dosierung setzen ärztliches Urteil voraus.

2-Ethyl-2-hexenal

Das im Pour-on-Verfahren (Auftragen auf die Haut) verwendete Antiparasitikum wirkt gegen wenige Ektoparasiten wie Haarlinge und Chorioptes-Läuse. Dies setzt eine tierärztliche Diagnose voraus. Ebenso sind Wartezeiten (14 Tage) und das Anwendungsgebiet für laktierende Tiere zu beachten. Tierärztliche Überwachung der Anwendung ist daher erforderlich.

Etoloxaminhydrochlorid

Der Stoff gehört zur Substanzgruppe der Antihistaminika (H_1-Rezeptorenblocker). Wegen möglicher dosisabhängiger ZNS-dämpfender Wirkungen und anticholinerger Effekte muß ein Arzt die Indikation für die Anwendung stellen und diese überwachen. Bestimmte Erkrankungen stellen eine Kontraindikation dar oder erfordern die kritische Nutzen-Risiko-Abwägung der Medikation durch den Arzt, wie z.B. Prostatahypertrophie, Engwinkelglaukom.

Fluorphenylalanin

Der Stoff wird als Virostatikum eingesetzt, das in der frühen Phase der Virusvermehrung angreift. Die Anwendung erfolgt bei Herpes-simplex-Infektionen der Cornea. Die zu stellende Diagnose und die Überwachung der Anwendung setzen ärztliche Kenntnisse voraus.

Gonadorelin[6-D-Phe]-acetat

Der Eingriff in hormonelle Regelkreise erfordert prinzipiell eine tierärztliche Diagnose, um Cyclusveränderungen zu vermeiden. Auch die Therapie von Erkrankungen wie Ovulationsstörungen setzt eine tierärztliche Diagnose voraus.

Iprazochrom

Der Stoff ist ein Serotoninantagonist, der die Prostaglandinsynthese hemmt. Die daraus resultierenden komplexen pharmakologischen Eigenschaften, z.B. Kreislaufwirkungen, Veränderung der Permeabilität der Gefäßwände, sowie die Beachtung der Kontraindikationen Glaukom, Harnverhaltung, Prostatahypertrophie machen eine ärztliche Kontrolle der Anwendung erforderlich.

Mazipredondihydrochlorid

Der Stoff, ein Glucocorticoid, wird bei allergischen und abakteriellen entzündlichen Prozessen am Auge eingesetzt. Die zu beachtenden Kontraindikationen, wie Hornhautsubstanzdefekte, akute Keratitis dentritica, Pilz- bzw. bakterielle Infektionen am Auge, dekompensiertes primäres Glaukom, sowie die mögliche Erhöhung des intraokularen Drucks bei Langzeitanwendung und Perforationsgefahr bei dünner Hornhaut, setzen ärztliche Kenntnisse voraus. Eine ärztliche Überwachung der Anwendung ist daher erforderlich.

Mephenterminhydrochlorid

Der Stoff ist ein vorwiegend indirekt wirkendes β-Sympathikomimetikum, das zur Behandlung des Orthostase-Syndroms eingesetzt wird. Kontraindikationen, wie Schilddrüsenüberfunktion, Engwinkelglaukom und Prostataadenom mit Restharnbildung, sind zu beachten. Wegen der vom Arzt zu stellenden Diagnose, der Notwendigkeit der individuellen Dosierung sowie wegen der Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Kontraindikationen des Stoffes ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung angezeigt.

Mesocarb

Der Stoff wird bei Ermüdungs- Erschöpfungszuständen, zur Narkolepsie, beim hirnorganischen Psychosyndrom und als stimulierende Komedikation bei der Therapie mit Neuroleptika, Antihistaminika u.a. eingesetzt. Die zahlreichen Kontraindikationen, wie z.B. agitierte Psychosen, Hypertonie, Hyperthyreose, Phäochromocytom, Engwinkelglaukom, Prostataadenom mit Restharnbildung, Arrhythmien und ischämische Herzkrankheiten macht eine ärztliche Überwachung der Anwendung erforderlich.

Oxolin

Der Stoff (1,2,3,4-Tetrahydro-1,2,3,4-tetraoxonaphthalendihydrat) inhibiert eine Reihe von DNS und RNS enthaltenden Viren. Er wird als Virostatikum bei Herpes zoster, Herpes simplex, planen juvenilen Warzen und Condylomata acuminata angewandt. Die Indikationsstellung setzt ärztliche Kenntnisse voraus. Der ungezielte Gebrauch des Stoffes kann zur frühzeitigen Entstehung resistenter Virusstämme führen. Eine ärztliche Überwachung der Anwendung ist daher erforderlich.

Phenamazidhydrochlorid

siehe zu Demelverinhydrochlorid

Pinaveriumbromid

siehe zu Demelverinhydrochlorid

Pipecuroniumbromid

Bei dem Stoff handelt es sich um ein nicht depolarisierendes Muskelrelaxans. Als Gegenanzeigen gelten Myasthenia gravis und das myasthenische Syndrom. Vorsicht ist geboten bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen. Wegen der Nebenwirkungen und der Beachtung der Kontraindikationen des Stoffes ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung angezeigt.

Pipofezindihydrochlorid

Der Stoff wird als depressionslösendes, sedierendes und anxiolytisches Antidepressivum eingesetzt. Die differenten pharmakodynamischen Eigenschaften eines Psychopharmakons mit antidepressiver, sedierender und anxiolytischer Wirkung und die Beachtung der Kontraindikationen, wie z.B. akute Delirien, Engwinkelglaukom, Prostataadenom und erhöhte Krampfbereitschaft, erfordern ärztliche Anweisung und Überwachung der Anwendung.

Polymyxin-M-sulfat

Der Stoff ist ein Antibiotikum, das als Reservemittel bei Darminfektionen durch gramnegative, polymyxin-

empfindliche Keime und zur selektiven Dekontamination des Gastointestinaltraktes bei Leukämiepatienten eingesetzt wird. Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen einzuschränken. 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 macht eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Primycin

Der Stoff gehört in die Gruppe der Makrolidlaktone. Als Anwendungsgebiete sind die lokale Behandlung von Pyodermie-Formen, Acne vulgaris, Rosacea papulopustulosus, Ulcus cruris, Brandwunden und bei Wundinfektionen angegeben. Mit der cutanen Anwendung des Stoffes, insbesondere einer unnötigen, häufigen und unsachgemäßen Anwendung in Selbstmedikation besteht die Gefahr der Entwicklung und Verbreitung resistenter Erreger durch Selektion. Die gezielte Anwendung bei gegebener Indikation unter ärztlicher Überwachung ist daher erforderlich.

Propiverinhydrochlorid

siehe zu Demelverinhydrochlorid

Rimazoliummethilsulfat

Der Stoff ist ein zentral angreifendes Analgetikum. Er hat sedierende, spasmolytische und antipyretische sowie schwache antiphlogistische Wirkungen. Die beobach-

teten Nebenwirkungen, wie u.a. Hypotonie, Tachycardie sowie allergische Reaktionen (Urticaria, Gesichtsödem) und die beschriebenen Wechselwirkungen (Verstärkung der analgetischen Wirkung bei gleichzeitiger Gabe von Opioiden und gegenseitige Wirkungsverstärkung mit zentral dämpfenden Pharmaka) machen die ärztliche Kontrolle der Anwendung notwendig.

Talastinhydrochlorid

siehe zu Etoloxaminhydrochlorid

Talinolol

Die Indikationsstellung für die Anwendung des Stoffes, einem kardioselektivem β-Blocker, sowie der Ausschluß der durch die pharmakodynamischen Eigenschaften bedingten Kontraindikationen (Zustandsbilder, bei denen der β-adrenerge Antrieb nicht gedämpft werden darf) setzen eine differenzierte ärztliche Diagnostik voraus.
Die Ermittlung der im Einzelfall notwendigen Dosierung ggf. unter Berücksichtigung einer eingeschränkten Nierenfunktion erfordert ärztliche Kenntnisse.

Tiracizinhydrochlorid

Der Stoff ist ein Antiarrhythmikum und wird eingesetzt bei Extrasystolen, bei paroxysmalen supraventrikulären Tachykardien und zur Rezidivprophylaxe von Vorhofflimmern und -flattern.
Die Indikationsstellung für die Anwendung sowie der Ausschluß der Kontraindikationen (z.B. Herzinsuffizienz, alle Formen einer Leitungsverzögerung) erfordern eine differente kardiologische Diagnostik.

Schwere unerwünschte Wirkungen können die Gesundheit gefährden und erfordern z.B. eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion. Die ärztliche Anweisung und Überwachung der Anwendung ist daher erforderlich.

Trapidil

Der Stoff ist ein Vasodilatator, der bei Angina pectoris auch im akuten Anfall, bei Koronarinsuffizienz und beim Herzinfarkt eingesetzt wird. Aus den pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz, insbesondere ihrer Senkung des peripheren Gefäßwiderstandes, ergeben sich Kontraindikationen für die Anwendung, wie z. B. akutes Kreislaufversagen oder schwere Hypotension. Wegen der vom Arzt zu stellenden Diagnose, der Notwendigkeit der individuellen Dosierung sowie der Nebenwirkungen und Kontraindikationen des Stoffes ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung angezeigt.

Triperidenhydrochlorid

siehe zu Ethylbenzhydraminhydrochlorid

Vinpocetin

Der Stoff wird bei schweren cerebralen Durchblutungsstörungen eingesetzt. Die differenten Wirkungen des Stoffes, z.B. Steigerung der Hirndurchblutung, Beeinflußung cerebraler Stoffwechselvorgänge sowie indirekte Beeinflußung von cerebralen Elementarfunktionen und Verhaltensstörungen, machen die ärztliche Anweisung und Überwachung der Anwendung erforderlich. Die Beachtung der Kontraindikationen, wie u.a. agitierte Psychosen, Steigerung des intrakraniellen Druckes, Krampfkrankheiten, setzt das ärztliche Urteil voraus.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Bundesrat Drucksache 470/91 (Beschluß)
27.09.91

Beschluß
des Bundesrates

zur

Sechsundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 634. Sitzung am 27. September 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