

16.10.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Siebenundzwanzigste 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.

16.10.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Siebenundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 129/91

Bonn, den 16. Oktober 1991

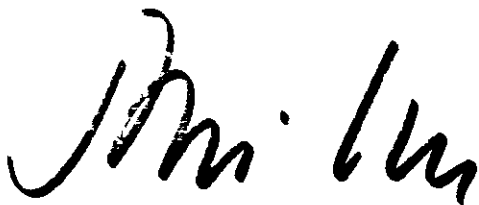
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Siebenundzwanzigste Verordnung zur Änderung der
Verordnung über verschreibungspflichtige Arznei-
mittel

mit Begründung und Vorblatt.

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



Rudolf Seiters

Siebenundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom Dezember 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 Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und 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 07. Oktober 1991 (BGBl. I S. 1970), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. Die Position "Ketoconazol und seine Salze" erhält folgenden Zusatz:
"- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -".

613/91

- 2 -

2. Die Position "Selenverbindungen" erhält folgende Fassung:

"Selenverbindungen

- ausgenommen Selendisulfid zum äußeren Gebrauch in
einer Konzentration bis zu 2,5 Gewichtsprozenten -".

3 Folgende Positionen werden angefügt:

" Amcinonid

Dosulepin
und seine Salze

Human-Plasmaproteine
mit Faktor VIII korrigierender Aktivität

Permethrin
-zur Anwendung bei Tieren,
ausgenommen als Ohrclip -

Tioconazol
und seine Salze
- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1992 in Kraft.

Der Bundesrat **hat** zugestimmt.

Bonn, den Dezember 1991

Der Bundesminister für Gesundheit

B e g r ü n d u n g

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1992 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 459 bis 460 und 462 bis 474 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten. Die Position 461 wurde durch die 29. Änderungsverordnung vom 16.06. 1987 (BGBl. I S. 1550) gestrichen.

Die Stoffe der Positionen 466, 467 (zur vaginalen Anwendung), 468, 471 und 474 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 459, 462, 464 469 (ausgenommen als Ohrclips) und 472 (ausgenommen zum äußeren Gebrauch) 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.

Der Stoff der Position 473 ist bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 460, 463, 465 und 470 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Ketoconazol enthaltende Arzneimittel sollen zum äußeren Gebrauch von der Verschreibungspflicht freigestellt werden

Neugefaßt wird die Position Selenverbindungen. Die bisherige Freistellung von Selendisulfid zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 2,5 Gewichtsprozenten in Suspensionen wird auf alle Zubereitungen zum äußeren Gebrauch ausgedehnt.

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. Januar 1992 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Ketoconazol (467)

Gegen die Freistellung des Stoffes Ketoconazol zum äußeren Gebrauch bestehen keine Bedenken, weil andere Antimykotika der gleichen Substanzgruppe der Imidazol-Derivate in Arzneimitteln zum äußeren Gebrauch ebenfalls von der Verschreibungspflicht freigestellt sind.

Zu Nr. 2

Selenverbindungen

Gegen die Freistellung des Stoffes Selendisulfid in Arzneimittel zum äußeren Gebrauch in allen Zubereitungsformen bestehen keine Bedenken, weil derzeit keine Kenntnisse vorliegen, die eine Beschränkung auf die bisher freigestellte Zubereitungsform "Suspension" rechtfertigen.

Zu Nr. 3

Amcinonid (459)

Amcinonid ist ein stark wirksames fluoriertes Glucocorticoid für die topische Anwendung. Sein Anwendungsgebiet sind Steroid-empfindliche Erkrankungen der Haut.

Meldungen zu Nebenwirkungen beziehen sich überwiegend auf Lokalreaktionen, einschließlich Sensibilisierungen gegen den Wirkstoff selbst. Die seit der Einführung auf den Markt vorliegenden jährlichen Abgabebzahlen stehen für eine relativ breite Erfahrung in der topischen Anwendung des Stoffes.

Die Anwendung lokaler Glucocorticoide, insbesondere bei stark wirksamen Stoffen, erfordert eine strenge Indikationsstellung und Abwägung bei der Wahl des Mittels in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dessen Schwere durch den Arzt. Dasselbe gilt für die Kontrolle des Therapieverlaufes, den kundigen Ausschluß kontraindizierter Erkrankungen und für die Abschätzung der Risiken systemischer Nebenwirkungen.

Dosulepin (462)

Dosulepin ist ein trizyklisches Antidepressivum. Es ist ein Dibenzothiepin-Derivat und gehört zum Amitriptylin-Typ.

Die Wirkung besteht in einer Veränderung des Stoffwechsels bzw. der Funktion von Neurotransmittern (Hemmung der Wiederaufnahme von Noradrenalin und Serotonin aus dem synaptischen Spalt ins Axoplasma).

Dosulepin dient zur Behandlung von Depressionen unterschiedlicher Ursachen und Erscheinungsformen. Dabei können Symptome wie Angst, Apathie, Unruhe, Erregung und Schlafstörungen im Vordergrund stehen.

Die Verordnung trizyklischer Antidepressiva einschließlic h Abwägung anderer therapeutischer Möglichkeiten und die Abgrenzung krankheitsbedingter Symptome von möglichen Neben- und Wechselwirkungen setzt spezielle ärztliche Kenntnisse voraus.

Die aufgrund der pharmakodynamischen Eigenschaften des Stoffes möglichen unerwünschten Wirkungen, wie zentralnervöse Störungen, insbesondere extrapyramidale Symptome, Krämpfe (bei Epilepsie, Hirnschäden),

Miktionsbeschwerden, gastrointestinale und kardio-vaskuläre Störungen, insbesondere Reizleitungsstörungen, sowie Blutbildschädigungen und Störungen der Haematopoese erfordern ebenfalls die ärztliche Überwachung der Anwendung.

Human-Plasmaproteine (464)

Der Stoff wird eingesetzt zur Behandlung von Gerinnungsstörungen. Seine Anwendung bedarf der ärztlichen Überwachung, weil auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schwere gesundheitliche Gefahren auftreten können. Dies betrifft u.a.

-Die Entwicklung einer disseminierten intravasalen Koagulation (DIK)

-Auftreten von akuten allergischen oder auf veränderter Vasoaktivität beruhender Reaktionen

-Auslösung von Infektionserkrankungen durch die Übertragung von Erregern - auch bislang unerkannter Natur (dies gilt z.B. für im Erregertyp bisher nicht spezifisch nachweisbarer Hepatitis).

Die ärztliche Überwachung der Anwendung einschließlich der Kontrolle von gerinnungsphysiologischen Parametern wird auch deshalb für notwendig erachtet, damit die Dosierung entsprechend den klinischen Erfordernissen des Einzelfalles modifiziert werden kann.

Permethrin (469)

Der Stoff, ein Pyrethroid, wird als Ektoparasitikum eingesetzt.

613/87

Zubereitungen von Permethrin, die in flüssigen oder puderförmigen Darreichungsformen verdünnt oder unverdünnt auf das Tier aufgetragen werden oder diese damit gewaschen oder besprüht werden, können in die Umwelt gelangen und dort aufgrund ihrer bienen- bzw. fisch-toxischen Eigenschaften ökotoxische Risiken mit sich bringen. Bei diesen Zubereitungen ist auch der mögliche Wirkstoffkontakt des Anwenders zu berücksichtigen, da nach Exposition mit Pyrethroiden neurotoxische Wirkungen ausgelöst werden können. Damit muß der Tierarzt zur Vermeidung unnötiger Risiken besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten und eine tierärztliche Diagnosestellung und Therapieüberwachung vornehmen.

Die Anwendung als Ohrclip bei Tieren dagegen bedarf keiner Überwachung durch den Tierarzt, weil bei dieser Anwendungsart eine mittelbare oder unmittelbare Gefährdung für die Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu erwarten ist.

Der Ohrclip gibt nach erfolgter Anbringung kontinuierlich kleine Wirkstoffmengen ab, wodurch eine Parasitenabwehr erfolgt. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und Wechselwirkungen nicht aufgetreten. Eine Überwachung einer Einhaltung von Wartezeiten ist nicht erforderlich, da Rückstände des Wirkstoffes in Lebensmitteln nicht auftreten.

Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch ist nicht zu erwarten und auch nicht bekannt.

Tioconazol (472)

Tioconazol ist ein Antimykotikum aus der Reihe der Imidazole und als Antimykotikum zur topischen, vaginalen und kutanen Anwendung zugelassen.

Der gezielte Einsatz eines intravaginal anzuwendenden Antimykotikums, das, wenn auch nur zu einem geringen Anteil, systemisch resorbiert wird, setzt eine ärztliche Untersuchung, Diagnosestellung, Überwachung der Therapie und Beachtung von Kontraindikationen voraus.

Aufgrund der eingereichten Unterlagen ergeben sich dagegen bei der äußeren Anwendung keine Anhaltspunkte für eine gesundheitliche Gefährdung (z.B. durch eine systemisch wirksame perkutane Resorption oder durch schwerwiegende Lokalreaktionen) bei der Anwendung von Tioconazol. Aufgrund der vorliegenden Abgabebzahlen kann auch davon ausgegangen werden, daß eine breite Erfahrung in der Anwendung des Stoffes in topischen Zubereitungen vorliegt. Gegen eine Freistellung zum äußeren Gebrauch bestehen daher keine Bedenken.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

29.11.91

Beschluß
des Bundesrates

zur

Siebenundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 637. Sitzung am 29. November 1991 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Für die Anforderung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Krankenhäuser werden im Interesse einer rationellen und schnellen Abwicklung vielfach elektronische Übertragungsmedien eingesetzt. In diesen Fällen ergeben sich Schwierigkeiten, die formale Voraussetzung des § 2 Abs. 1 Nr. 8 - Erfordernis der eigenhändigen ärztlichen Unterschrift auf der vorzulegenden Verschreibung - einzuhalten.

Der Bundesrat hat dieses Anliegen bereits mit seinem Beschluß zur Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel am 2.6.1989 (Drucksache 193/89 (Beschluß)) mit der Bitte um Prüfung an die Bundesregierung herangetragen. Eine entsprechende Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel ist bisher nicht vorgelegt worden.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei der nächsten Änderung der Verordnung eine Regelung vorzusehen, die den Einsatz solcher Übertragungsmedien bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern ermöglicht.