

05.10.92

G *M. Lehen*

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Neunundzwanzigste 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.

05.10.92

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 136/92

Bonn, den 5. Oktober 1992

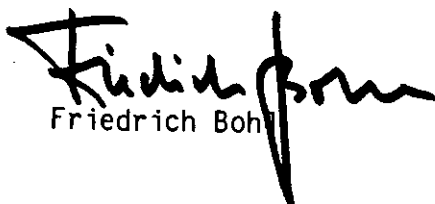
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Neunundzwanzigste 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.


Friedrich Bohm

**Neunundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Vom Dezember 1992

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 17. Juni 1992 (BGBl. I S. 1085), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. In der Position "Brotizolam" werden die Worte "- zur Anwendung bei Menschen -" gestrichen.

2. Die Position "Loperamid" erhält folgende Fassung:

"Loperamid

und seine Salze

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung bei akuter Diarrhoe in Tagesdosen bis zu 12 mg und in Packungsgrößen bis zu 24 mg, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, daß die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist -".

3. In der Position "Midazolam" werden die Worte "- zur parenteralen Anwendung -" gestrichen.

4. Die Position "Selenverbindungen" erhält folgenden Zusatz:

"- ausgenommen in Zubereitungen zum inneren Gebrauch mit einer Tagesdosis bis zu 50 µg Selen -".

5. Folgende Positionen werden angefügt:

"Aortenklappe vom Schwein,
denaturiert

Flumazenil
und seine Salze

Mefloquin
und seine Salze

Oxybutynin
und seine Salze

Plasminogen human-Aktivator

Taurolidin
und seine Salze".

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1993 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 1992

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1993 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 499 bis 515 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 500, 501, 503, 504, 506, 507 und 514 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 499, 502 (ohne Einschränkung), 505, 508, 509 (ohne Einschränkung), 511, 512 und 513 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 510 ist bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Für die Stoffe der Positionen 515 ist eine Regelung nicht erforderlich, weil Ampicillin bereits der Verschreibungspflicht unterliegt und Sulbactam als Position 700 noch bis zum 1. Juli 1996 der automatischen Verschreibungspflicht untersteht.

Für Loperamid und seine Salze sowie für Selenverbindungen werden Ausnahmen von der Verschreibungspflicht zugelassen.

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 automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Januar 1993 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1****Zu Nr. 1****Brotizolam (502)**

Durch die Streichung des Zusatzes "- zur Anwendung beim Menschen -" wird die Verschreibungspflicht des Stoffes auch auf die Anwendung bei Tieren erweitert. Dies ist erforderlich, weil die Anwendung des Wirkstoffes eine genaue Diagnosestellung bzw. eine differential-diagnostische Ausgrenzung von obsoleten Indikationen durch einen Tierarzt erforderlich machen. Vor der Anwendung müssen zahlreiche Gegenanzeigen wie Koliken, Dilatationen, Obstipation und Obstruktionen im Magen-Darm-Bereich ausgeschlossen werden.

Zu Nr. 2**Loperamid**

Gegen eine Freistellung des Stoffes in festen Zubereitungen in Tagesdosen bis zu 12 mg und in Packungsgrößen bis zu 24 mg Loperamid bei der Anwendung "akute Diarrhoe" bestehen keine Bedenken, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, daß die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem 12. vollendeten Lebensjahr beschränkt ist.

Darüber hinaus sind in der Gebrauchsinformation Gegenanzeigen wie Diarrhoe mit hohem Fieber, blutigem Stuhl, Kinder unter 12 Jahren, chronische Diarrhoe und Diarrhoe nach Antibiotikagabe aufzunehmen.

Weiterhin muß der Patient auf die Notwendigkeit von Wasser- und Elektrolytersatz hingewiesen werden.

Darüber hinaus muß darauf aufmerksam gemacht werden, daß die Höhe der Dosis und die Dauer der Anwendung nicht überschritten werden dürfen, weil schwere Verstopfungen auftreten können. Ist der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid nicht abgeklungen, muß ein Arzt aufgesucht werden.

Zu Nr. 3

Midazolam (509)

Durch die Streichung des Zusatzes "- zur parenteralen Anwendung -" wird die Verschreibungspflicht auf alle Darreichungsformen ausgedehnt.

Midazolam ist ein kurzwirksames Benzodiazepin. Als Imidazobenzodiazepin zeichnet es sich durch einen raschen Wirkungseintritt und kurze Wirkungs-dauer aus. Pharmakologisch wirkt Midazolam schlafanstoßend, anxiolytisch, muskelrelaxierend und antikonvulviv. Sein Anwendungsgebiet ist die Sedation in der Prämedikation vor diagnostischen oder operativen Eingriffen.

Die Verordnung von Midazolam und die Erkennung und Behandlung von möglichen Neben- und Wechselwirkungen setzen ärztliche Kenntnisse voraus.

Die auf Grund der pharmakodynamischen Eigenschaften des Stoffes möglichen unerwünschten Wirkungen, wie Benommenheit, Muskelschwäche und Gangunsicherheit, anterograde Amnesie, Herz-Kreislauf-Störungen (z.B. Rhythmusstörungen) und Atemdepression erfordern ärztliche Überwachung der Anwendung.

Zu Nr. 4

Selenverbindungen

Gegen eine Freistellung von Selenverbindungen von der Verschreibungspflicht zum inneren Gebrauch in Zubereitungen mit einer Tagesdosis bis zu 50 µg Selen bestehen keine Bedenken, weil bei dieser Dosierung, die den täglichen Bedarf des Menschen deckt, keine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung zu erwarten ist.

Zu Nr. 5

Aortenklappe vom Schwein (499)

Die Herzklappenprothese wird eingesetzt bei funktionell versagender Aorten-, Pulmonal-, Mitralklappe und Tricuspidalklappe bei Patienten, bei denen auf Grund ernster Krankheit ein Austausch der natürlichen Herzklappe oder ein vor kurzer Zeit implantierter künstlicher Herzklappe indiziert ist.

Die bei der Verwendung möglichen Komplikationen und deren Beurteilung, die strenge Indikationsstellung und die Durchführung der Behandlung setzen spezielle ärztliche Kenntnisse voraus.

Flumazenil (505)

Als Benzodiazepin-Antagonist verdrängt Flumazenil kompetitiv andere Benzodiazepine vom Rezeptor und hebt die Benzodiazepinwirkung auf, ohne selbst eine intrinsische Aktivität aufzuweisen.

Die Verordnung von Flumazenil und die Dosierung setzen ärztliche Kenntnisse voraus.

Die auf Grund der pharmakodynamischen Eigenschaften des Stoffes möglichen unerwünschten Wirkungen, wie Übelkeit, Erbrechen, Angstgefühle, Blutdruckschwankungen mit Herzfrequenzänderungen und das mögliche Auftreten von Wechselwirkungen erfordern die ärztliche Überwachung der Anwendung.

Mefloquin (508)

Mefloquin wird zur Behandlung und Vorbeugung der Malaria, insbesondere zur Behandlung der gegen andere Malariamittel resistenten Plasmodiumfalciparum-Malaria angewandt.

Im Zusammenhang mit der Anwendung des Stoffes werden u.a. unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, gastrointestinale und psychische Störungen (z.B. depressive Verstimmung, Verwirrtheit, Angstzustände, Halluzinationen, paranoide Zustände) beobachtet. Beim Auftreten von psychischen Veränderungen während der Einnahme ist Mefloquin abzusetzen. Eine ärztliche Überwachung der Anwendung von Mefloquin ist daher notwendig.

Oxybutynin (511)

Oxybutyninhydrochlorid ist ein Parasympathologikum. Der Wirkungsmechanismus besteht in der kompetitiven Verdrängung von Acetylcholins von den Rezeptoren der parasympathischen Erfolgsorgane. Zusätzlich wirkt Oxybutyninhydrochlorid direkt spasmolytisch an der glatten Muskulatur.

Der Stoff ist zur symptomatischen Behandlung der Hyperaktivität des Harnblasenmuskels, welche sich häufig durch Pollakisurie und Nykturie äußert, indiziert.

Die auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind meist Konsequenz der anticholinergen Effekte des Oxybutyninhydrochlorid.

Die Anwendung bei gegebener Indikation und der Ausschluß bestehender Kontraindikationen, wie z.B. Pollakisurie und Nykturie infolge von Herz- und Niereninsuffizienz erfordern ärztliche Diagnose und ärztliche Überwachung.

Plasminogen human-Aktivator (512)

Plasminogen human-Aktivator ist ein in menschlichen Endothelzellen gebildetes Enzym, das aus Plasminogen Plasmin abspaltet, welches Fibrin in lösliche Spaltprodukte auflöst. Auf Grund dieser pharmakologischen Fibrinolyse wird Plasminogen Humanaktivator zur Wiedereröffnung thrombosierter Koronararterien beim Herzinfarkt angewendet.

Die auf Grund der pharmakodynamischen Eigenschaften des Stoffes möglichen unerwünschten Wirkungen in Form von Blutungen jeglicher Art und die als Begleiteffekt der gewünschten Reperfusion der Koronararterien oftmals auftretenden Herzrhythmusstörungen erfordern strenge ärztliche Überwachung der Anwendung.

Taurolidin (513)

Der Stoff Taurolidin wirkt gegen zahlreiche aerobe und anaerobe Bakterien sowie Pilze. Taurolidin ist zur Behandlung von lokalen oder diffusen bakteriellen Infektionen des Bauchfells indiziert. Spüllösungen enthalten den Wirkstoff in 0,5 - 2 %iger Konzentration. Da die Spülungen sehr schmerzhaft sind, dürfen sie nur bei narkotisierten Patienten durchgeführt werden.

Der Stoff erfordert daher ärztliche Anwendung und Überwachung.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

27.11.92

Beschluß

des Bundesrates

zur

Neunundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 649. Sitzung am 27. November 1992 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.