

30.07.93

G 14 Seiten

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

A. Zielsetzung

Es sollen bestimmte Arzneimittel aus der Apothekenpflicht entlassen werden, weil für sie unter Aspekten der Arzneimittelsicherheit keine Bedenken für eine Abgabe außerhalb der Apotheken bestehen. Andere Arzneimittel sind der Apothekenpflicht zu unterstellen, weil sie zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit der Beratung und Abgabe durch eine Apotheke bedürfen.

B. Lösung

Die Arzneimittel sollen durch Verordnung nach §§ 45 und 46 des Arzneimittelgesetzes der Apothekenpflicht unterstellt oder von der Apothekenpflicht freigestellt 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.

30.07.93

6

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 146/93

Bonn, den 30. Juli 1993

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung
über apothekenpflichtige und freiver-
käufliche Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

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

In Vertretung



Anton Pfeifer

**Verordnung zur Änderung der Verordnung
über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Vom

Auf Grund der §§ 45 und 46 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), von denen § 45 durch Artikel 1 Nr. 26 des Gesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht:

Artikel 1

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Nr. 3 werden nach dem Wort "Dragees" ein Komma und das Wort "Kapseln" eingefügt.
2. In der Anlage 1a werden
 - a) folgende Positionen gestrichen:
 - "Arnikatinktur zum äußeren Gebrauch",
 - "Bergamottöl, ätherisches",
 - "Eichelkaffee-Extrakt",
 - "Eichelkakao, auch mit Malz",
 - "Kalkwasser",
 - "Knoblauch in Kapseln, als Perlen auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen",
 - "Knoblauchöl, auch in Kapseln, als Perlen auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen",
 - "Löffelkrautspiritus",

"Löffelkrautspiritus",
"Salicyl-Streupulver",
"Senfgewebe",
"Senfpapier";

- b) folgende Positionen in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Arnika

und seine Zubereitungen zum äußeren Gebrauch",

"Knoblauch

und seine Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen",

"Minzöl. ätherisches",

"Rosmarinblätter

und ihre Zubereitungen, auch unter Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen als Fertigarzneimittel";

- c) die Positionen "Birkenteer", "Holzteer zum äußeren Gebrauch" und "Lärchenterpentin zum äußeren Gebrauch" wie folgt gefaßt:

"Birkenteer zum äußeren Gebrauch bei Tieren",

"Holzteer zum äußeren Gebrauch bei Tieren",

"Lärchenterpentin zum äußeren Gebrauch bei Tieren".

3. In der Anlage 1b werden folgende Positionen in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Aristolochia-Arten",

"Beinwell

- ausgenommen Zubereitungen zum äußeren Gebrauch, die in der Tagesdosis nicht mehr als 100µg Pyrrolizidin-Alkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide enthalten -",

"Huflattich

- ausgenommen Zubereitungen aus Huflattichblättern zum inneren Gebrauch, die in der Tagesdosis als Frischpflanzenpreßsaft oder Extrakt nicht mehr als 1 µg und als Teeaufguß nicht mehr als 10 µg Pyrrolizidin-Alkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide enthalten -",

"Immergrün-Arten (Vinca)",

"Nachtschatten, bittersüßer

Solanum dulcamara",

"Pestwurz

- ausgenommen Zubereitungen aus Pestwurzwurzelstock zum inneren Gebrauch, die in der Tagesdosis nicht mehr als 1 µg Pyrrolizidin-Alkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide enthalten -".

4. In der Anlage 1c
werden

a) die Position "Huflattichblätter" wie folgt gefaßt:

"Huflattichblätter

Farfarae folium

in Zubereitungen zum inneren Gebrauch, die in der Tagesdosis nicht mehr als 1 µg Pyrrolizidin-Alkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide enthalten";

b) folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Rosmarinblätter

Rosmarinus officinalis".

5. In der Anlage 1d wird die Position "Huflattichblätter und -blüten" wie folgt gefaßt:

"Huflattichblätter

Farfarae folium

in Zubereitungen zum inneren Gebrauch, die in der Tagesdosis nicht mehr als 10 µg Pyrrolizidin-Alkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide enthalten".

6. In der Anlage 2a wird folgende Position gestrichen:

"Paraformaldehyd".

7. In der Anlage 4
werden

a) folgende Positionen eingefügt:

"Formaldehyd",

"Paraformaldehyd";

b) in der Position "Vitamin A" die Angabe "6000 I.E." durch die Angabe "5000 I.E. und einer Einzeldosis von nicht mehr als 3000 I.E." ersetzt.

Artikel 2

- (1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Arzneimittel, die durch diese Verordnung apothekenpflichtig werden, bleiben noch bis zum zweiten Jahrestag des Inkrafttretens dieser Verordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister
für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Bundesrat hat bei seiner Zustimmung zur Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken und zur Änderung der Verordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken am 14. Oktober 1988 eine Entschlie-ßung ge-faßt, in der die Bundesregierung gebeten wird, die Anlagen der Verordnung hinsicht-lich der Freiverkäuflichkeit einzelner Arzneimittel und Streichung obsoleter Stoffe zu überarbeiten (Beschluß-Drucksache 381/88 vom 14.10.1988, S. 4). Dieser Entschlie-ßung wird durch Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäuf-liche Arzneimittel nachgekommen.

Zu den in der Entschlie-ßung unter Nr. 1 genannten Pflanzen Bärlapp, Berberitze (Sauerdom), Duboisia und Kathstrauch lagen dem Bundesgesundheitsamt im Rahmen der Erfassung von Arzneimittelrisiken zum Zeitpunkt der Anhörung des Sachverständi-gen-Ausschusses für Apothekenpflicht keine Hinweise auf ein besonderes Gefähr-dungspotential vor. Die Befassung des Ausschusses mit diesen Positionen war daher nicht vordringlich. Sie ist für die nächste Sitzung vorgesehen.

Die vorgesehenen Regelungen zu Beinwell, Huflattich und Pestwurz entsprechen den angeordneten Maßnahmen des Bundesgesundheitsamtes im Rahmen des Stufenplans nach § 63 AMG. Hiermit wird der in Nr. 2 der Entschlie-ßung angeregten Prüfung nachgekommen.

Der Sachverständigen-Ausschuß für Apothekenpflicht nach § 53 Abs. 1 AMG wurde zu den beabsichtigten Änderungen der Verordnung gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet.

Die veränderte Zuordnung von Arzneimitteln im Hinblick auf Freiverkäuflichkeit und Apothekenpflicht kann im Einzelfall mit Preissenkungen bzw. Preiserhöhungen ver-bunden sein, die sich im Voraus nicht quantifizieren lassen. Sie dürften sich zum Teil kompensieren, so daß gemessen am Gesamtarzneimittelmarkt angesichts des geringen Umfangs und der Bedeutung der davon betroffenen Arzneimittel Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Die galenische Verarbeitung von Pflanzenteilen kann mit der Darreichungsform Kapseln erleichtert und verbessert werden.

Nachteilige Auswirkungen auf die Sicherheit von Arzneimitteln sind nicht zu erwarten.

Zu Nr. 2 Buchs ab a

(zur Anlage 1 a Freiverkäuflichkeit)

Arnikatinktur zum äußeren Gebrauch

Diese Position in Anlage 1a wird gestrichen, weil sie durch die neue Position "Arnika und seine Zubereitungen zum äußeren Gebrauch" mit erfaßt ist.

Bergamottöl, ätherisches

Ätherisches Bergamottöl wird äußerlich in Zubereitungen zur Insektenabwehr verwendet. Das ätherische Öl enthält 5-Methoxypsoralen (5-MOP), das chemische Ähnlichkeit mit dem in der PUVA-Behandlung eingesetzten 8-Methoxypsoralen (8-MOP) hat. Auch 5-MOP wird in dieser Therapiemethode verwendet.

Nach bisherigem Kenntnisstand sind 5-MOP und 8-MOP hinsichtlich ihrer pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften gleich zu beurteilen. Durch Psoralene wird eine Lichtüberempfindlichkeit gegenüber langwelligem UV-Licht hervorgerufen. Unter Lichteinwirkung kann es nach äußerlicher Anwendung von 5-MOP zu verbrennungsartigen Entzündungen der belichteten Hautpartien kommen, die mit Schmerzen, Rötung, Juckreiz, Schwellung und in schweren Fällen mit Blasenbildung und Ablösung der Haut einhergehen. Da Bergamottöl auch als Aromastoff zugelassen ist, kann durch vorangegangene Ingestion von 5-MOP eine Sensibilisierung eingetreten sein, so daß beim Auftragen von 5-MOP auf die Haut und Lichteinwirkung eine Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst werden kann. Die möglichen akut- und chronisch-toxischen Wirkungen von 5-MOP rechtfertigen nicht länger eine Freistellung von der Apothekenpflicht.

Eichelkaffee-Extrakt, Eichelkakao, Kalkwasser, Löffelkrautspiritus

Die Streichung erfolgt, weil es sich um obsolete Stoffe und Zubereitungen handelt.

Knoblauch in Kapseln, Knoblauchöl

Die Streichung erfolgt, weil eine neue Position "Knoblauch" eingefügt wird.

Salicyl-Streupulver

Über den Zweck der topischen Anwendung von Salicyl-Streupulver liegen, im Gegensatz zu Salicylsäure-haltigen flüssigen oder halbfesten Zubereitungsformen, keine Hinweise in der Literatur vor. Ausgehend von einer Verwendung als Keratolytikum liegen bei der Anwendung als Streupulver lokal sehr hohe Wirkstoffkonzentrationen vor. Dadurch können Hautreizungen und Dermatitis ausgelöst werden. Es kann nicht beurteilt werden, in welchem Umfang Salicylsäure bei der Anwendung als Streupulver resorbiert wird. Da der therapeutische Nutzen von Salicyl-Streupulver nicht beschrieben ist und eine gesundheitliche Gefährdung bei der Anwendung nicht auszuschließen ist, wird eine pharmazeutisch-fachliche Beratung bei der Abgabe für notwendig gehalten.

Senfgewebe, Senfpapier

Senfgewebe und Senfpapier sind Darreichungsformen, mit denen breiige Zubereitungen aus zerkleinerten Senfkörnern auf die Haut aufgebracht werden (Senfmehlpackungen). Senfgewebe und Senfpapier werden zur lokalen Hyperämisierung bei rheumatischen Beschwerden verwendet (Lexikon der offiziellen Arzneipflanzen 1984).

Durch enzymatische Spaltung entsteht bei der Zubereitung Allylsenföl. Allylsenföl hat eine starke hautreizende Wirkung, die zu einer schwer heilenden Blasenbildung führen kann. Die enterale Anwendung ist nicht zulässig (aus: Pahlow, Das große Buch der Heilpflanzen 1987).

Die möglichen unerwünschten Wirkungen von Senfzubereitungen auf Grund ihres Senfölgehaltes machen eine pharmazeutisch-fachliche Beratung bei der Abgabe erforderlich. Die Unterstellung unter die Apothekenpflicht ist daher erforderlich.

Zu Nr. 2 Buchstabe b

Arnika

Gegen die Aufnahme der Position "Arnika und seine Zubereitungen zum äußeren Gebrauch" bestehen keine Bedenken.

Knoblauch

Für die Einschränkung auf bestimmte orale Darreichungsformen in den bisher bestehenden Positionen gibt es keine medizinische Begründung. Mit der Ausweitung der Freiverkäuflichkeit ist keine gesundheitliche Gefährdung des Verbrauchers verbunden.

Minzöl, ätherisches

Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei einem Vertrieb im Einzelhandel außerhalb der Apotheken liegen nicht vor.

Rosmarinblätter

Für Rosmarinblätter liegen eine verabschiedete Aufbereitungsmonographie und eine Standardzulassung vor. Wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe der Rosmarinblätter (Rosmarinöl, ätherisches, Rosmarinspiritus) sind bereits in der Anlage 1 a aufgeführt. Die Abgabe von Rosmarinblättern oder daraus hergestellten Zubereitungen erfordern keine pharmazeutisch-fachliche Beratung bei der Abgabe.

Zu Nr. 2 Buchstabe c

Birkenteer, Holzteer, Lärchenterpentin

Birkenteer, Holzteer und Lärchenterpentin werden zum äußeren Gebrauch in der Veterinärmedizin bei der Behandlung von Klauenkrankheiten der Tiere benutzt. Gegen diesen eingeschränkten Einsatz bestehen keine Bedenken hinsichtlich einer Freiverkäuflichkeit.

Zu Nr. 3 (zur Anlage 1 b. Apothekenpflicht)

Aristolochia-Arten

Das Bundesgesundheitsamt hat im November 1982 ein Stufenplanverfahren abgeschlossen, das den Widerruf der Zulassung von Arzneimitteln beinhaltet, die Aristolochiasäure bis zu einer Konzentration enthalten, die einer homöopathischen Verdünnung von D10 entspricht. Die Maßnahmen wurden damit begründet, daß Aristolochiasäuren im Tierversuch eine besonders hohe carcinogene Potenz zeigen.

Da die Entscheidung des BGA nur für Fertigarzneimittel gilt, ist für das Inverkehrbringen der übrigen Aristolochiasäure-haltigen Arzneimittel eine Einschränkung der Vertriebswege geboten. Durch die Unterstellung von Aristolochiaarten unter die Apothekenpflicht ist die Möglichkeit einer pharmazeutisch-fachlichen Beratung bei der Abgabe gegeben. Eine Aufnahme in Anlage 1 b ist daher erforderlich.

Beinwell, Huflattich, Pestwurz

Die Regelungen zu den Positionen Beinwell, Huflattich und Pestwurz entsprechen den Maßnahmen, die vom Bundesgesundheitsamt im Rahmen des Stufenplans nach § 63 AMG am 5. Juni 1992 angeordnet wurden (BANz. Nr. 111 vom 17. Juni 1992).

Immergrün-Arten

Das BGA hat im Juli 1987 ein Stufenplanverfahren abgeschlossen, das den Widerruf der Zulassung Immergrünkraut-haltiger Fertigarzneimittel der Anwendung am Menschen beinhaltet. Die Maßnahme wurde damit begründet, daß die Wirksamkeit von Immergrünkraut und Immergrünkraut-Zubereitungen nicht ausreichend belegt ist, ausreichende Plasmaspiegel an Vincamin mit der Droge und Drogenzubereitungen nicht erreicht werden und der Verdacht einer Blutbildveränderung durch Untersuchungen am Menschen nicht ausgeräumt wurde. Da die Entscheidung des BGA nur für Fertigarzneimittel gilt, ist für das Inverkehrbringen Immergrünkraut-haltiger Nichtfertig-arzneimittel eine Einschränkung der Vertriebswege geboten. Durch die Unterstellung von Immergrünkrautarten unter die Apothekenpflicht ist die pharmazeutisch-fachliche Beratung bei der Abgabe gegeben. Eine Aufnahme in die Anlage 1 b ist daher erforderlich.

Nachtschatten, bittersüßer

Die Stammpflanze *Solanum dulcamara* enthält in ihren oberirdischen Teilen die für diese Pflanzenfamilie charakteristischen Alkaloide. Diese gehören u.a. zum Tomatin- und Solanin-Typ. Es handelt sich um stark wirksame Alkaloide mit ausgeprägter Antimuscarinwirkung auf das Herz-Kreislauf-System und das Zentral-Nerven-System.

Es gibt Hinweise darauf, daß Solanaceen-Drogen, darunter *Solanum dulcamara*, nicht bestimmungsgemäß zur Erzeugung von Rauschzuständen und Halluzinationen verwendet werden. Wegen der Schwere der möglichen unerwünschten Wirkungen ist eine Einschränkung der Vertriebswege zur Vermeidung gesundheitlicher Schäden erforderlich.

Eine Aufnahme in Anlage 1 b ist daher notwendig.

Zu Nr. 4 (zur Anlage 1 c, Freiverkäuflichkeit)

Huflattichblätter:

Die Regelung entspricht den im o.g. Stufenplanverfahren angeordneten Maßnahmen.

Rosmarinblätter

Gegen die Aufnahme der Position "Rosmarinblätter" in Anlage 1 c bestehen keine Bedenken (siehe Begründung zu Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b).

Zu Nr. 5 (zur Anlage 1 d, Freiverkäuflichkeit)

Huflattichblätter:

Die Regelung entspricht den im o.g. Stufenplanverfahren angeordneten Maßnahmen.

Zu Nr. 6 (zur Anlage 2 a, Freiverkäuflichkeit)

Paraformaldehyd

Siehe Begründung zu Formaldehyd unter Art. 1 Nr. 7 Buchstabe a. Die Streichung der Position "Paraformaldehyd" in Anlage 2 a ist unter den dort genannten Gründen erforderlich.

Zu Nr. 7 Buchstabe a

(zur Anlage 4. Apothekenpflicht)

Formaldehyd

Die Auswertung der wissenschaftlichen Literatur zeigt, daß Formaldehyd eine chemisch und biologisch noch reaktive Verbindung ist. Paraformaldehyd ist chemisch weniger reaktiv, zeigt aber, weil es Formaldehyd in Gegenwart von Feuchtigkeit und Wärme freisetzt, vergleichbare biologische Wirkungen.

Formaldehyd kann, insbesondere bei Personen mit entsprechender Prädisposition z.T. schwerwiegende allergische und nichtallergische Reaktionen auslösen (z.B. Befindlichkeitsstörungen, Reizung und Schädigung der Haut, der Schleimhäute und der Atmungsorgane). Hervorzuheben ist hierbei das allergisch-bedingte Kontaktekzem, weil es dazu neigt, sich nach mehrmaligem Auftreten zu verselbständigen, d.h. es kann auch ohne das auslösende Kontakiallergen bestehen bleiben.

Neben allergischen Reaktionen können durch Einwirkung von Formaldehyd auch überwiegend toxische Reaktionen, sowie z.B. bei chronischer inhalativer Exposition chronisch-obstruktive Lungenveränderungen begleitet von Atemfunktionsstörungen unterschiedlicher Ausprägung und Schwere ausgelöst werden.

Zudem können nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand nicht alle Verdachtsmomente auf ein kanzerogenes Risiko von Formaldehyd ausgeschlossen werden.

Aus diesen Gründen ist es erforderlich, Formaldehyd- und Paraformaldehyd-haltige Arzneimittel insgesamt von der Freiverkäuflichkeit auszuschließen.

Eine Aufnahme in Anlage 4 ist erforderlich.

Paraformaldehyd

Siehe Begründung zu Formaldehyd.

Zu Nr. 7 Buchstabe b

Vitamin A

Die Änderung der Position erweist sich nach dem Ergebnis der Risikobewertung Vitamin-A-haltiger Arzneimittel im Stufenplanverfahren des BGA als notwendig.

Die Herabsetzung der Tagesdosis auf 5000 I.E. und der Einzeldosis auf nicht mehr als 3000 I.E. wird nach gegenwärtigem Kenntnisstand als unbedenklich hinsichtlich eines teratogenen Risikos angesehen. Bei Beachtung dieser Dosierungsvorschriften besteht ein hinreichender Sicherheitsabstand zu Dosierungen, bei denen eine teratogene Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann. Eine pharmazeutisch-fachliche Beratung bei der Abgabe niedrig-dosierter Vitamin-A-haltiger Arzneimittel, wie sie in der geänderten Position beschrieben sind, ist nicht erforderlich.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin und die Übergangsfrist.

24.09.93

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 660. Sitzung am 24. September 1993 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

**Ä n d e r u n g e n
der**

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige
und freiverkäufliche Arzneimittel**

1. Zu Art. 1 Nr. 2 Buchst. a (Anlage 1 a)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchst. a ist die Position "Löffelkrautspiritus" einmal zu streichen.

Begründung:

Die Position ist doppelt aufgeführt.

2. Zu Art. 1 Buchst. b (Anlage 1 a)

In Artikel 1 Buchst. b ist die Position "Arnika" wie folgt zu fassen:

"Arnika

**und seine Zubereitungen zum äußeren Gebrauch, auch mit Zusatz arzneilich
nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen,"**

Begründung:

Dient der Klarstellung.