

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Einunddreißigste 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

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

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.

06.10.93

G

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Einunddreißigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 148/93

Bonn, den 5. Oktober 1993

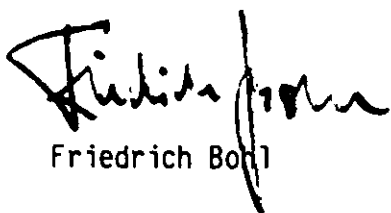
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Einunddreißigste 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.


Friedrich Bohl

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

Vom Dezember 1993

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, 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 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 3. Juni 1993 (BGBl. I S. 817), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. Die Position "Nicotin" erhält folgenden Zusatz:
"- ausgenommen zur oralen Anwendung als Kaugummi ohne Zusatz weiterer wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 2 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 32 mg -".
2. Folgende Positionen werden angefügt:
"Aminogluthimid
und seine Salze

Chymopapain

- zur parenteralen Anwendung -

Enrofloxacin

und seine Salze

- zur Anwendung bei Tieren -

Heparinfraktion

und ihre Salze

Nedocromil

und seine Salze

- ausgenommen zur Anwendung bei saisonaler allergischer
Rhinitis -

Nimustin

und seine Salze

Teicoplanin".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1994 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 1993

Der Bundesminister für Gesundheit

B e g r ü n d u n g

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1994 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 526 bis 564 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 526, 527, 529, 530, 531, 533, 534, 538, 539, 541, 546, 547, 550 (zur Anwendung bei saisonaler allergischer Rhinitis), 552, 553, 555, 556, 560, 562 und 564 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 528, 532 (zur parenteralen Anwendung), 537 (zur Anwendung bei Tieren), 543, 550, 551 und 554 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 536, 540, 542, 544, 545, 559 und 561 sind bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 535, 548, 549, 558 und 563 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Die Stoffe der Position 557 werden von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Für Nicotin wird eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht zur oralen Anwendung als Kaugummi gestattet.

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 1994 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Nicotin

Die Freistellung von der Verschreibungspflicht von Nicotin und seinen Salzen zur oralen Anwendung als Kaugummi in einer Konzentration bis zu 2 mg je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 32 mg soll dem Raucher pharmakologische Unterstützung bei der Raucherentwöhnung gewähren.

Die Zahl der bis heute weltweit gemeldeten unerwünschten Wirkungen ist als gering einzustufen. Es ist bisher kein einziger Fall von Fehlgebrauch durch Nichtraucher oder Kinder bekanntgeworden.

Die Gefahr einer Gesundheitsgefährdung bei versehentlichen oder beabsichtigtem Verschlucken eines Kaugummis ist gering, weil die Peristaltik des Intestinaltraktes nur geringe Nikotinmengen freizusetzen vermag und darüber hinaus resorbiertes Nikotin größtenteils durch den First pass-

Effekt in der Leber bereits präsystemisch in inaktive Metaboliten umgewandelt wird.

Die Risiken des Einsatzes von Kaugummis zur Raucherentwöhnung in der vorgesehenen Konzentration sind geringer einzuschätzen als die des Weiterrauchens. Sie gefährden auch ohne ärztliche Überwachung nicht die Gesundheit des Menschen.

Zu Nr. 2

Aminoglutethimid (528)

Der Stoff Aminoglutethimid ist ein Steroidbiosynthesehemmer, der mittels Aromatasehemmung die Aromatisierung von Androgenen zu Estrogenen im peripheren Gewebe hemmt. Darüber hinaus wird die Umwandlung von Cholesterol zu Pregnenolon in der Nebennierenrinde gehemmt. Er wird angewendet in der Therapie des metastasierenden postmenopausalen rezeptorpositiven Mamma-Carcinoms.

Darüber hinaus besteht eine Indikation bei Cushing-Syndrom zur Operationsvorbereitung, bei nicht operablen Patienten oder im Falle eines Rezidivs nach subtotaler Adrenalektomie.

Aus dem Spektrum der unerwünschten Arzneimittelwirkungen bedürfen neben dem Formenkreis des sogenannten iatrogenen Hypocortisolismus die allergische Alveolitis (eosinophiles Lungeninfiltrat) und die Hypothyreose besonderer Beachtung.

Die Anwendung und die möglichen Nebenwirkungen setzen ärztliche Überwachung voraus.

Chymopapain (532)

Chymopapain wird zur intradiskalen Behandlung von lumbalen Bandscheibenvorfällen angewendet. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind im wesentlichen allergische Reaktionen

aller Schweregrade. Die Anwendung und die möglichen Nebenwirkungen setzen ärztliche Überwachung voraus.

Enrofloxacin (537)

Enrofloxacin, ein Vertreter der Fluorochinolone, gehört zur Gruppe der Gyrase-Hemmstoffe.

Der bakterizide Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der bakteriellen DNS-Gyrase, einem Enzym, welches zur Spiralisierung der DNS erforderlich ist. Eine Hemmung der Gyrase unterdrückt die Spiralisierung der DNS, wodurch die für die Transkription und Replikation optimale Raumstruktur nicht mehr erreicht wird. Diese Enzymhemmung führt daher zur Vermehrungsunfähigkeit der Bakterien, was den Zelltod zur Folge hat.

Das veterinärmedizinische Anwendungsgebiet erstreckt sich auf Infektionen mit Enrofloxacin-empfindlichen Erregern bei Hund, Katze, Rind, Huhn, Pute und Schwein.

Die gezielte Anwendung bei Infektionen mit empfindlichen Erregern erfordert die Erstellung eines Antibiotogrammes. Darüber hinaus setzt die Ermittlung des in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung notwendigen Behandlungsschemas und die Beachtung von Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen tiermedizinische Kenntnisse voraus.

Heparinfraktion (543)

Heparinfraktion ist ein aus Heparin-Calcium gewonnenes niedermolekulares Heparinderivat mit einem mittleren Molekulargewicht von 4000 - 5000 und wird zur postoperativen Thromboseprophylaxe eingesetzt.

An unerwünschten Wirkungen werden in erster Linie Blutungen, Thrombocytopenien Typ I und Typ II, Leberenzym erhöhungen und Osteoporose beobachtet. Wegen der pharmakologischen Wirkung ist die Anwendung dieses Stoffes kontraindiziert

bei allen Zuständen, die eine erhöhte Blutungsbereitschaft erwarten lassen.

Die Verordnung von Heparinfraktion und die daraus resultierenden Neben- und Wechselwirkungen sowie die Erkennung von Kontraindikationen setzen spezielle ärztliche Kenntnisse voraus.

Nedocromil (550)

Nedocromil, ein Pyranochinolinderivat, hemmt die Mediatorfreisetzung in verschiedenen Entzündungszellen. Den Stoff enthaltende Arzneimittel werden in Form von inhalativen Dosieraerosolen daher bei reversiblen obstruktiven Atemwegserkrankungen prophylaktisch angewendet.

Als bekannte Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit der Anwendung des Stoffes Husten, Bronchospasmus, Kopfschmerzen, Schwindel und gastrointestinale Beschwerden auftreten.

Die Anwendung und die möglichen Nebenwirkungen setzen ärztliche Überwachung voraus.

Nimustin (551)

Nimustin ist ein wasserlösliches Nitrosoharnstoff-Derivat. Die zytostatische Wirkung kommt über Acetylierungs- und Carbamoylierungsreaktionen durch hemmenden Einfluß auf die DNS-Synthese zustande.

Nimustin wird zur adjuvanten und palliativen Therapie maligner Gehirntumoren eingesetzt. Weitere Anwendungsgebiete stellen Bronchialcarcinome, colorectale Tumore und der Einsatz zur Konditionierung bei Knochenmarktransplantationen dar.

Die unerwünschten Wirkungen, wie Knochenmarksdepression, Übelkeit und Erbrechen, und das anzuwendende Dosierungsschema sowie gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktionen wegen eingeschränkter Knochenmarksreserve oder

Nierenfunktion machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Teicoplanin (554)

Teicoplanin gehört zur Gruppe der Glycopeptid-Antibiotika. Die antibakterielle Wirkung von Teicoplanin beruht auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Durch spezifische Bindung an D-Alanyl-D-alanin-Reste der Zellwand wird die Peptidoglykanketten-Verlängerung und die Quervernetzung mit angrenzenden Peptidoglykan-Ketten verhindert.

Das Anwendungsgebiet erstreckt sich auf die Behandlung von durch grampositive Erreger verursachte mittelschwere und schwere Infektionen des Herzens, der Knochen und Gelenke, der Atemwege, der Haut und des Weichteilgewebes, der Nieren und ableitenden Harnwege, weiterhin bei Sepsis und Septikämie. Durch den Stoff wurden u.a. unerwünschte Wirkungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, gastrointestinale Störungen und Beeinflussung der Blutbestandteile beobachtet.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen einzuschränken. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosierung dem Grad der Funktionseinschränkung anzupassen. Eine ärztliche Überwachung der Medikation ist daher notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

26.11.93

Beschluß des Bundesrates

Einunddreißigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 663. Sitzung am 26. November 1993 beschlossen,
der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.