Bundesrat Drucksache **329/94**

20.04.94 15 Seiten

G

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweiunddreißigste 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.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Bundesrat **Drucksache 329/94**

20.04.94
G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweiunddreißigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 150/94

Bonn, den 19. April 1994

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweiunddreißigste 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

Drucksache 329/94

Zweiunddreißigste Verordnung

zur Änderung der Verordnung über

verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom Juni 1994

Auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstaben a und b, 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 2. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2004), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. Die Position **"Acetylcystein"** erhält folgenden Zusatz: "-ausgenommen zur oralen Anwendung bei akuten Erkältungskrankheiten bei Menschen -".

2. Die Position **"Clotrimazol"** erhält folgenden Zusatz: "-ausgenommen zur vaginalen Anwendung in Packungsgrößen mit einer Gesamtmenge von bis zu 600 mg Clotrimazol, verteilt auf bis zu 3 Einzeldosen, und für eine Anwendungsdauer bis zu 3 Tagen-".

329/94

3. Die Position **"Etofenamat"** erhält folgenden Zusatz:
"-ausgenommen zum äußeren Gebrauch-".

4. Die Position **"Heptenophos - zur Anwendung bei Tieren-"** wird gestrichen.

5. Die Position **"Nicotin"** erhält folgende Fassung:
"Nicotin und seine Salze

- ausgenommen zur oralen Anwendung als Kaugummi ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 2 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 32 mg-

- ausgenommen zur transdermalen Anwendung als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 52,5 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform-".

6. Die Position **"Piroxicam"** erhält folgenden Zusatz:
"-ausgenommen zum äußeren Gebrauch-".

7. Folgende Positionen werden angefügt:

"Cefuroximaxetil

"Doxazosin
und seine Salze

Isofluran

Lovastatin

Oxiconazol
und seine Salze
- zur vaginalen Anwendung -

Prolintan
und seine Salze

Silibinin-C-2',3-dihydrogensuccinat
und seine Salze
- zur parenteralen Anwendung -".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1994 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juni 1994

Der Bundesminister für Gesundheit

B e g r ü n d u n g

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 1994 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 565 bis 588 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 566, 567, 573, 575, 576, 582, 583, 585 und 587 sollen mit der 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 568, 570, 577, 579, 584 und 586 (zur parenteralen Anwendung) 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 571 und 588 sind bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 569, 572, 574, 580 und 581 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Die Stoffe der Positionen 565 und 578 werden von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Für Acetylcystein, Clotrimazol, Etofenamat, Nicotin und Piroxicam werden Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt.

Für Heptenophos zur Anwendung bei Tieren wird die Verschreibungspflicht aufgehoben.

Prolintan wird unter Inanspruchnahme der Ermächtigung des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b AMG der Verschreibungspflicht unterstellt. Die Unterstellung aller anderen Stoffe erfolgt unter Inanspruchnahme der Ermächtigung in § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a AMG.

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. Juli 1994 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Acetylcystein

Acetylcystein, ein Derivat der Aminosäure Cystein, ist ein Mukolytikum, das die Viskosität des Bronchialsekretes wahrscheinlich durch die Spaltung von Disulfidbrücken herabsetzt. Es wird daher zur Behandlung von Erkrankungen der

Atemwege, die mit einer starken Schleimsekretion einhergehen, eingesetzt.

An Nebenwirkungen sind für den Stoff vereinzelt Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und allergische Reaktionen bekannt geworden.

Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität von Acetylcystein ergaben keinen Hinweis auf ein toxisches Potential.

Da die orale Anwendung Acetylcystein-haltiger Arzneimittel mit niedrigen Risiken verbunden ist und die Erfahrung zeigt, daß dem Patienten eine indikationsgerechte Anwendung von Mukolytika möglich ist, liegen die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Freistellung des Stoffes von der Verschreibungspflicht zur oralen Anwendung bei akuten Erkältungskrankheiten bei Menschen vor.

Zu Nr. 2

Clotrimazol

Clotrimazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum, welches u. a. als Vaginaltabletten und -creme zur Behandlung von Infektionen des Genitalbereiches durch Candida- und andere Hefearten eingesetzt wird.

Die Wirkungsweise besteht in einer Hemmung der Ergosterol-Synthese, was zu Störungen im Aufbau und der Funktion der Zytoplasmamembran führt.

Berichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen beziehen sich hauptsächlich auf lokale Reaktionen.

Clotrimazol kann zur Behandlung von Vulvo-Vaginalmykosen auch im Rahmen der Selbstmedikation sicher angewandt wer-

den. Der Stoff ist gut verträglich. Falls keine Mykose vorliegen sollte, ist durch die kurzfristige Anwendung der Substanz keine wesentliche Verschleppung anderer differentialdiagnostisch in Frage kommender Erkrankungen zu befürchten. Clotrimazol kann daher zur vaginalen Anwendung in einer Gesamtmenge bis zu 600 mg, verteilt auf bis zu 3 Einzeldosen und für eine Anwendungsdauer bis zu 3 Tagen, von der Verschreibungspflicht freigestellt werden.

Zu Nr. 3

Etofenamat

Bei dem Stoff Etofenamat handelt es sich um ein nichtsteroidales Antirheumatikum. Hauptwirkmechanismus ist die Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Etofenamat wird zur cutanen Anwendung bei Krankheitszuständen des rheumatischen Formenkreises sowie bei Sport- und Unfallverletzungen eingesetzt.

Der Stoff reichert sich nach cutaner Anwendung vor allem im entzündlichen Gewebe an, die Plasmawirkstoffspiegel sind gering.

Die unerwünschten Wirkungen betreffen die Haut und sind reversibel.

Der Stoff wurde im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes breit angewandt. Aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, insbesondere keine Hinweise auf unerwünschte systemische Wirkungen. Die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Freistellung von der Verschreibungspflicht liegen damit vor.

Zu Nr. 4

Heptenophos

Heptenophos, ein Vertreter aus der Gruppe der organischen Phosphorsäureester, wird gegen Ektoparasiten zur äußerlichen Wasch-, Bade- oder Sprühbehandlung eingesetzt. Das Wirkungsspektrum dieses Kontakt- und Fraßgiftes ist breit und umfaßt Räude- und Vogelmilben, Flöhe, Läuse, Haar- und Federlinge. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung von Cholinesterasen, wodurch es im cholinergen Nervensystem des Parasiten zu einer Störung der neuromuskulären Übertragung und Lähmung kommt. Säugetiere können diese Verbindungen vergleichsweise rasch zu untoxischen Metaboliten verstoffwechseln, weshalb parasympathomimetische Nebenwirkungen erst bei höheren als der vorgeschriebenen Dosierung in Erscheinung treten. Heptenophos besitzt bei den zur Anwendung vorgesehenen Tierarten (Rind, Pferd, Schwein, Hund und Legehuhn) eine ausreichende therapeutische Breite, so daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als ausreichend sicher einzustufen ist. Die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Freistellung von der Verschreibungspflicht liegen daher vor.

Zu Nr. 5

Nicotin

Die Ausnahme von der Verschreibungspflicht für Nicotin zur oralen Anwendung als Kaugummi erfolgte durch die 31. Änderungsverordnung vom 2.12.1993 (BGBl. I S. 2004). Nun sollen auch Pflaster zur transdermalen Anwendung freigestellt werden.

Die Freistellung von der Verschreibungspflicht von Nicotin und seinen Salzen zur transdermalen Anwendung soll dem Raucher pharmakologische Unterstützung bei der Raucherentwöh-

nung gewähren. Die Risiken seines Einsatzes sind geringer einzuschätzen als die des Weiterrauchens. Sie gefährden bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auch ohne ärztliche Überwachung nicht die Gesundheit des Menschen. Die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Freistellung von der Verschreibungspflicht liegen daher vor.

Zu Nr. 6

Piroxicam

Bei dem Stoff Piroxicam und seinen Salzen handelt es sich um ein nichtsteroidales Antirheumatikum. Hauptwirkmechanismus ist die Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Der Stoff wird zur cutanen Anwendung bei Krankheitszuständen des rheumatischen Formenkreises, degenerativen Gelenkerkrankungen sowie bei Sport- und Unfallverletzungen eingesetzt.

Als unerwünschte Wirkungen wurde über lokale Reaktionen und in einem Fall über eine systemische allergische Reaktion berichtet.

Der Stoff wurde im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes breit angewandt. Aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Die wenigen Hinweise auf unerwünschte systemische Wirkungen stehen einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht zur cutanen Anwendung nicht entgegen.

Zu Nr. 7

Cefuroximaxetil (568)

Cefuroximaxetil ist der Acetoxyethyl-Ester des Cefuroxims. Während Cefuroxim nur parenteral verabreicht seine Wirkung entfalten kann, ist der veresterte Stoff auch peroral einsetzbar. Cefuroximaxetil hemmt wie alle ß-Lactam-Antibiotika die Peptidoglykansynthese und damit den geordneten Zellwandaufbau.

Das Anwendungsgebiet erstreckt sich auf die Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen mit Cefuroximaxetil-empfindlichen Erregern. Das Wirkungsspektrum umfaßt sowohl grampositive als auch gramnegative Erreger.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen zu vermindern. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosierung dem Grad der Funktionseinschränkung anzupassen.

Durch den Stoff wurden u. a. unerwünschte Wirkungen wie Überemfindlichkeitsreaktionen, gastrointestinale Störungen und Beeinflussung der Blutbestandteile beobachtet. Eine ärztliche Überwachung der Medikation ist daher notwendig.

Doxazosin (570)

Doxazosin ist ein Chinadolinderivat, das durch selektive Blockade der postsynaptischen $Alpha_1$-Rezeptoren arteriell und venös einer Gefäßverengung entgegenwirkt und zur Behandlung des Bluthochdrucks eingesetzt wird.

Wegen des Einflusses auf die Widerstandsgefäße werden an unerwünschten Wirkungen vornehmlich orthostatische Dysregulationen beobachtet. Als weitere unerwünschte Wirkungen treten unter anderem Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen,

Mundtrockenheit und Ödeme auf.

Die Anwendung des Stoffes und die Beachtung der möglichen Nebenwirkungen setzen ärztliche Überwachung voraus.

Isofluran (577)

Isofluran, ein halogeniertes Inhalationsanästhetikum, wird zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Inhalationsnarkose angewendet.

Bei der Anwendung des Stoffes wurden u. a. unerwünschte Wirkungen, wie Blutdrucksenkung, Arrhythmien und Atemdepression sowie in seltenen Fällen maligne Hypothermie und Leberfunktionsstörungen, beobachtet.

Die Beachtung von Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen setzt ärztliche Kenntnisse voraus.

Lovastatin (579)

Der Stoff Lovastatin führt im Serum zu einem Abfall des Gesamtcholesterins sowie des LDL- und VLDL-Cholesterins. Der Wirkmechanismus besteht in der kompetitiven Hemmung der 3-Hydroxy-3-methylglutaryl-Coenzym-A(HMG-CoA)-Reduktase. Die Aktivität dieses Schlüsselenzyms bestimmt die Bildung von Mevalonsäure und daher das Ausmaß der Neusynthese von Cholesterin.

Anwendungsgebiete sind die Senkung erhöhter Gesamt- und LDL-Cholesterinspiegel im Serum, wenn Diät und andere nichtpharmakologische Maßnahmen keine genügende Wirkung zeigen.

Bei der Anwendung des Stoffes wurden unerwünschte Wirkungen wie gastrointestinale Beschwerden, Leberfunktionsstörungen,

Myopathien und Beeinflussung der Blutbestandteile beobachtet.

Eine strenge Indikationsstellung und die Beachtung von Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Oxiconazol (584)

Oxiconazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Gruppe der Imidazolderivate, welches sowohl gegen Dermatophyten, Hefen und hefeähnliche Erreger, Schimmelpilze und grampositive Bakterien (Staphylokokken und Streptokokken) wirkt.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden Brennen, Juckreiz oder andere lokale Reizungen gemeldet.

Differentialdiagnosen, strenge Indikationsstellung und die Beachtung der Kontraindikationen setzen ärztliche Überwachung voraus.

Prolintan

Prolintan gehört der Stoffgruppe der indirekt wirkenden Sympathomimetika an. Es hat damit zentralstimulierende, blutdrucksteigernde und atemanaleptische Eigenschaften.

Aufgrund seines Abhängigkeitespotentials wird Prolintan nicht nur bestimmungsgemäß gebraucht, sondern auch als Stimulans mißbräuchlich verwendet. Abusus ist vorwiegend bei Jugendlichen und Schülern wie auch bei Medikamenten- und Drogenabhängigen beobachtet worden. Eine Verschreibungspflicht wird daher für erforderlich gehalten.

Silibinin-C-2',3-dihydrogensuccinat (586)

Der Stoff Sibilin-C-2',3-dihydrogensuccinat findet als Antidot bei der Verdachts- oder gesicherten Diagnose Knollenblätterpilzintoxikation Anwendung.

Als bekannte unerwünschte Wirkungen können im Zusammenhang mit der Anwendung des Stoffes Flush-Symptomatik mit Lidödem und Gesichtsschwellung auftreten.

Eine strenge Indikationsstellung und die Durchführung und Überwachung der Behandlung setzen ärztliche Kenntnisse voraus.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Bundesrat Drucksache **329/94** (Beschluß)

10.06.94

Beschluß
des Bundesrates

Zweiunddreißigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 670. Sitzung am 10. Juni 1994 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946