

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Dreiunddreißigste 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

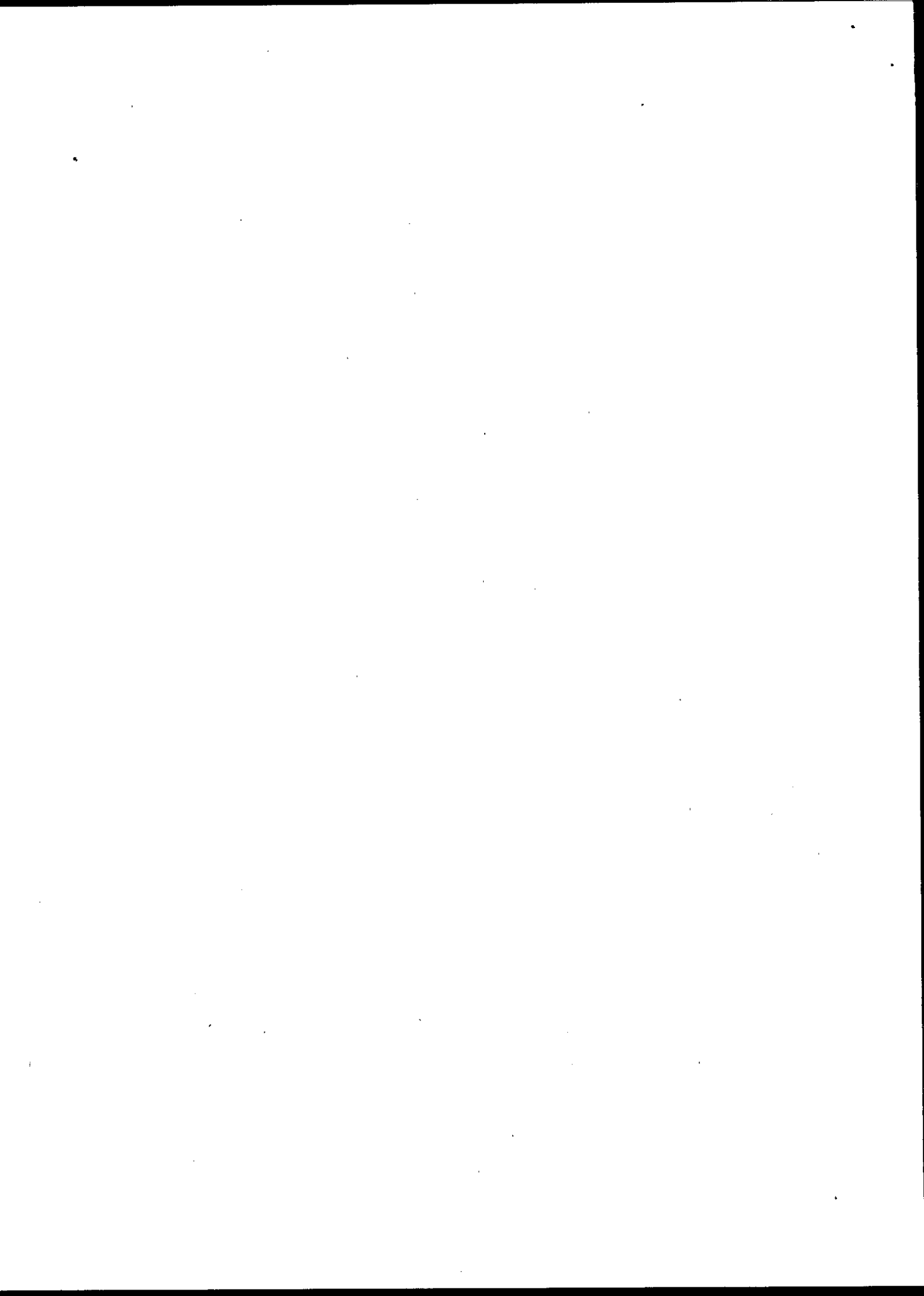
Es wird von der Ermächtigung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

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.



10.10.94

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 153/94

Bonn, den 10. Oktober 1994

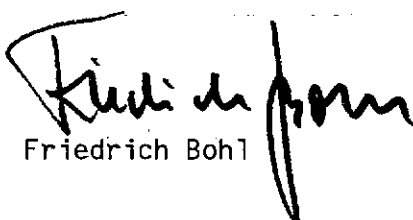
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Dreiunddreißigste 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 Boh1

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

Vom Dezember 1994

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. 29 des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) 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 16. Juni 1994 (BGBl. I S. 1278), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. Die Position "Dimethylsulfoxid" erhält folgenden Zusatz:
"-ausgenommen zur cutanen Anwendung bei Menschen in einer Konzentration bis zu 15 % -".
2. Die Position "Flufenaminsäure" erhält folgenden Zusatz:
"-ausgenommen zur cutanen Anwendung -".
3. Die Position "D-Glucosamin" erhält folgenden Zusatz:
"-ausgenommen zur oralen Anwendung -".

921/94

4. Folgende Positionen werden angefügt:

"Acemetacin

und seine Salze

Blutzubereitungen humanen Ursprungs

- zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper -

Flunixin

und seine Salze

- zur parenteralen Anwendung bei Tieren -

Fluvoxamin

und seine Salze

Pirbuterol

und seine Salze

Roxatidinacetat

und seine Salze

Zotepin

und seine Salze".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1995 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 1994

Der Bundesminister für Gesundheit

B e g r ü n d u n g

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1995 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 589 bis 618 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23. Juni 1994 (BGBl. I S. 1369), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 590, 592 bis 594, 596, 598 bis 602, 605, 606, 613, 617 und 618 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 589, 595 (zur parenteralen Anwendung bei Tieren), 597, 607, 610 und 616 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.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 591, 603, 604, 611, 612, 614 und 615 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Die Stoffe der Positionen 608 und 609 werden von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Für Dimethylsulfoxid, Flufenaminsäure und D-Glucosamin werden Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt.

Mit der Aufnahme der Position "Blutzubereitungen" wird klargestellt, daß alle unter die Definition des § 4 Abs. 2 AMG fallenden Produkte verschreibungspflichtig 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 automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Januar 1995 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Dimethylsulfoxid

Bei dem Stoff Dimethylsulfoxid handelt es sich um eine antiphlogistisch, analgetisch und antiödematös wirkende Substanz, die zudem Anwendung als Lösungs- und Resorptionsvermittler gefunden hat.

Die Anwendung umfaßt rheumatische Beschwerden von Muskeln, Sehnen und Gelenken und stumpfe Traumen.

Die relative Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen liegt bei ca. 2 - 3 % und entspricht derjenigen, die in Anwendungsbeobachtungen und klinischer Prüfung ermittelt wurde.

Es wird daher vorgeschlagen, Dimethylsulfoxid zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 15 % aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, da unter Berücksichtigung der genannten Beschränkungen sich aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ergeben, insbesondere keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, die eine Beibehaltung der Verschreibungspflicht begründen könnten.

Zu Nr. 2

Flufenaminsäure

Bei dem Stoff Flufenaminsäure handelt es sich um ein nicht-steroidales Antirheumatikum. Hauptwirkmechanismus ist die Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Flufenaminsäure, ein Anthranilsäurederivat, ist neben seiner systemischen Anwendung auch der Wirkstoff von Zubereitungen zur cutanen Anwendung bei Krankheitszuständen mit schmerzhaften Bewegungseinschränkungen rheumatischer oder traumatischer Ursache.

Die unerwünschten Wirkungen betreffen überwiegend die Haut und waren reversibel. Die Durchschnittsrate liegt bei 1,5 %. Bisher haben sich keine Hinweise für toxikologisch/pharmakologisch unerwartete Reaktionen gezeigt.

Nach Präzisierung von Dosierungshinweisen und Anwendungsdauer bzw. Verzicht der Anwendung von Flufenaminsäure bei Kindern unter 14 Jahren sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit, weil dazu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ergeben sich keine weiteren Anhaltspunkte für ein bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von dem Stoff Flufenaminsäure ausgehendes Risiko, die eine Unterstellung zur cutanen Anwendung unter die Verschreibungspflicht begründen könnten.

Zu Nr. 3

D-Glucosamin

Bei dem Stoff D-Glucosaminsulfat handelt es sich chemisch um ein Aminomonosaccharid. Er ist Baustein der Glykosaminoglykane von Knorpel und Synovia.

Das pharmakologische Verhalten von D-Glucosamin beim Menschen ist weitgehend unbekannt. Die toxikologischen Untersuchungen zeigen weder im akuten noch im chronischen Versuch auffällige Toxizität.

Der Stoff wird zur Behandlung degenerativer Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen eingesetzt.

Am 05.06.1992 wurde eine Aufbereitungsmonographie publiziert, die als Indikation die Minderung von Schmerz und Verbesserung der Funktion bei leichter bis mittelschwerer Gonarthrose nennt.

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffen überwiegend gastrointestinale Beschwerden und leichte reversible Hauterscheinungen. In Einzelfällen wurde über Sehstörungen, Haarausfall und Gewichtszunahme berichtet.

Aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial ergeben sich keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch - insbesondere keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Wirkungen -, die eine Beibehaltung der Verschreibungspflicht begründen könnten.

Zu Nr. 4

Acemetacin (589)

Bei dem Stoff Acemetacin handelt es sich um ein nichtsteroidales Antirheumatikum aus der Gruppe der Indollessigsäurederivate. Seine peripheren Wirkungen lassen sich teilweise auf die Wirkungen des Acemetacin-Abbauproduktes Indometacin zurückführen, das durch die Verstoffwechselung in der Leber entsteht. Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurde über Beeinträchtigungen des Magen-Darm-Traktes, des Zentralnervensystems und über Hauterscheinungen berichtet.

Die während der Anwendung möglichen Nebenwirkungen sowie die Beurteilung von Gegenanzeigen und Wechselwirkungen setzen ärztliche Überwachung voraus.

Blutzubereitungen

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel bedarf hinsichtlich der Formulierung der verschiedenen Blutzubereitungen einer Präzisierung, um das gesamte Spektrum von Blutbestandteilen in einer Position zu erfassen.

Es wird deshalb eine neue Position "Blutzubereitungen" aufgenommen, um klarzustellen, daß alle unter die Definition des § 4 Abs. 2 AMG fallenden Produkte verschreibungspflichtig sind.

Flunixin (595)

Flunixin, ein antiphlogistisch-analgetisch wirksames Nikotinsäure-Derivat, wird der Substanzgruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika zugeordnet.

Seine Wirkung entfaltet Flunixin durch eine ausgeprägte Hemmung der Cyclooxygenase und damit der Prostaglandinsynthese. Bei Flunixin besteht, neben der analgetischen Wirkung bei entzündlichen Schmerzen, zusätzlich eine therapeutisch nutzbare Wirkung gegenüber viszeralen kolikartigen Schmerzen.

Es wird als Megluminsalz zur i.v.-Injektion und in Pasten- oder Granulatform zur oralen Anwendung beim Pferd bei akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie Koliken eingesetzt.

Als Gegenanzeigen bestehen Trächtigkeit, chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates und Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut.

Mit unerwünschter Verstärkung der Wirkung ist bei der gleichzeitigen Gabe anderer Hemmstoffe der Prostaglandinsynthese zu rechnen. Außerdem besteht die Möglichkeit einer Schädigung der Schleimhaut des Magen-Darmtraktes.

Nebenwirkungen liegen in Deutschland für Pferde nicht vor.

Die Beachtung der zahlreichen Gegenanzeigen und Wechselwirkungen sowie Risiken bei längerer Applikation der Substanz machen eine tierärztliche Überwachung der parenteralen Anwendung erforderlich. Für die orale Anwendung wird der Stoff bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auch ohne tierärztliche Überwachung als ausreichend sicher angesehen.

Fluvoxamin (597)

Fluvoxamin ist ein monozyklisches Antidepressivum. Die Substanz hemmt selektiv die Serotonin-Rückaufnahme. Fluvoxamin hat keine sedative Wirkung und keine anticholinergen Eigenschaften.

Fluvoxamin dient zur Behandlung von Depressionen. Wie auch unter anderen Serotonin-Rückaufnahmehemmern kommt es unter Fluvoxamin zu einer Antriebssteigerung. Eine weitere Indikation für Fluvoxamin sind Zwangssyndrome.

Als Nebenwirkungen können gastrointestinale Beschwerden, besonders Appetitlosigkeit und Übelkeit bis zum Erbrechen, auftreten. Nicht selten sind Kopfschmerzen und Zittern. Unter der Gabe von Fluvoxamin können innere Unruhe-, Angst- und Erregungszustände sowie Schlaflosigkeit auftreten.

Die Anwendung von Fluvoxamin und die daraus resultierenden möglichen Neben- und Wechselwirkungen setzen ärztliche Überwachung voraus.

Pirbuterol (607)

Pirbuterol, ein β_2 -Sympathomimetikum, ist ein Isoprenalinderivat, das sich von Salbutamol dadurch unterscheidet, daß es anstelle eines Benzolringes einen Pyridinring enthält.

Arzneimittel, die den Stoff enthalten, werden zur Behandlung von Bronchialspasmen, bei Asthma bronchiale, chronischer obstruktiver Bronchitis und Emphysem eingesetzt.

Das Nebenwirkungsspektrum von Pirbuterol entspricht dem anderer β_2 -Sympathomimetika. An unerwünschten Wirkungen sind Fingertremor, Kopfschmerzen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen sowie metabolische Veränderungen bekannt.

Der therapeutische Einsatz des Stoffes erfordert eine Diagnostik, Verlaufskontrolle, eine dem individuellen Schweregrad der Erkrankung entsprechende adäquate Dosierung und Komedikation sowie Beachtung von Kontraindikationen, die von einem Arzt durchgeführt werden müssen.

921/94

Roxatidinacetat (610)

Der Stoff gehört zur Gruppe der Histamin-H₂-Rezeptorantagonisten. Wie alle Histamin-H₂-Rezeptorantagonisten hemmt auch Roxatidin die Histamin vermittelte Säure- und Pepsinogenproduktion des Magens. Dies gilt sowohl für die basale als auch für die nächtliche und die stimulierte Magensaftproduktion.

Das Anwendungsgebiet erstreckt sich auf die Behandlung von Erkrankungen im oberen Gastro-Intestinal-Trakt, bei denen eine Verminderung der Magensäuresekretion angezeigt ist, wie Ulcera duodeni und Ulcera ventriculi, Refluxösophagitis und zur Vorbeugung wiederholt auftretender Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.

Als unerwünschte Wirkungen treten anderen H₂-Blockern vergleichbare Nebenwirkungen auf. Gemeldet wurden ferner Sehstörungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Bradykardie, Leberfunktionsstörungen und Urtikaria.

Die strenge Indikationsstellung und die Durchführung und Überwachung der Behandlung kann nur von einem Arzt vorgenommen werden.

Zotepin (616)

Zotepin ist ein trizyklisches Neuroleptikum aus der Gruppe der Dibenzothiepine.

Pharmakologisch besitzt Zotepin ein breites Wirkspektrum: Sedierung, gegen Halluzinationen und Wahn gerichtete antipsychotische Effekte, psychische Aktivierung ohne die Folgen von Agitiertheit. Diese Wirkungen treten relativ rasch ein.

Das Anwendungsgebiet von Zotepin sind die Psychosen aus dem schizophrenen Formenkreis.

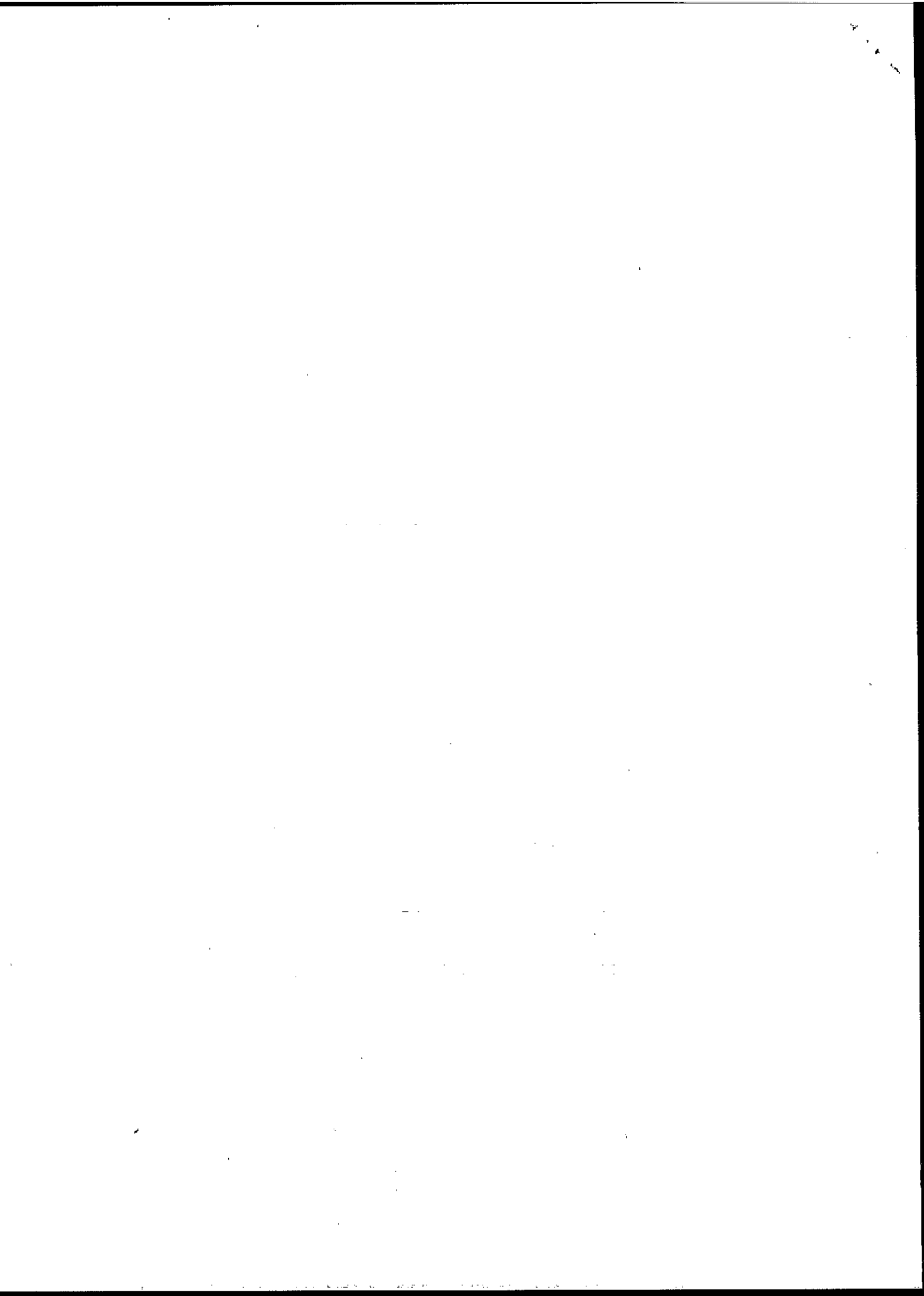
Wegen der anticholinergischen und adrenergischen Wirkungen des Stoffes können, vor allem zu Behandlungsbeginn, vegetative Nebenwirkungen wie Miktionsbeschwerden, Obstipation, Akkomodationsstörungen, Sekretionsstörungen der Speichel- und Schweißdrüsen, Tachykardien und Glaukomauslösungen auftreten. Selten kommt es zu einer extrapyramidalen Symptomatik wie Frühdyskinesien, Parkinsonismus und Akathisie.

Kontraindikationen für eine Behandlung mit Zotepin sind u.a. Prostatahypertrophie und Engwinkelglaukom.

Die aufgeführten Neben- und Wechselwirkungen von Zotepin erfordern die ärztliche Überwachung der Anwendung.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.



25.11.94

Beschluß
des Bundesrates

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

**Der Bundesrat hat in seiner 677. Sitzung am 25. November 1994 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.**

