Verordnung
des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung
und
des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft

Fünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Problem und Ziel

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. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

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

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die hier zu unterstellenden Stoffe bereits aufgrund § 49 Arz-

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.
Fünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes  
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier  


An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Fünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Gesamt S. 3
Fünfzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom . Juni 2003

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund

des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der
Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in
Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August
2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirt-
schaft und Arbeit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für
Verschreibungspflicht

- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf
Grund

des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in
der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in
Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August
2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirt-
schaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Si-
cherung und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschrei-
bungspflicht:
Artikel 1


1. In der Anlage wird die Position „Triamcinolon INN und seine Ether, Ester sowie deren Salze“ durch folgenden Zusatz ergänzt:

„- ausgenommen zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen -“.

2. In der Anlage werden folgende Positionen angefügt:

„Aceclofenac und seine Salze

Brimonidin und seine Salze

Candesartancilexetil und seine Salze

Ciclosporin
– bei rheumatoider Arthritis und therapiereisistenten Formen einer atopischen Dermatitis –
– bei schwersten therapiereisistenten Formen der Psoriasis und nephrotischem Syndrom –

Clostridium botulinum Toxin Typ A

Dexketoprofen und seine Salze

Diphenhydramin und seine Salze
– zur parenteralen Anwendung –

Eprinomectin
– zur Anwendung beim Rind –

Heparine, unfractioniert
– zur parenteralen Anwendung –

Interferon beta
Lacidipin

Lansoprazol und seine Salze
– zur Anwendung als Protonenpumpenhemmer in der Monotherapie –

Levofloxacin und seine Salze

Öl von Hochseefischen (mit spezifizierter Zusammensetzung)
– zur parenteralen Ernährung –

Reboxetin und seine Salze

Tolterodin und seine Salze

Topiramat

Triamcinolonacetonid und seine Salze
– zur nasalen Anwendung –"

Artikel 2


Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den Juni 2003

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Gesamt S. 7
Begründung:

A. **Allgemeiner Teil**


Die Stoffe zu den Positionen 1189, 1194, 1195, 1198, 1201, 1202 (- zur Anwendung am Auge -), 1204, 1205, 1207, 1209, 1210, 1212, 1214, 1215, 1216 und 1217 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 1187, 1188, 1190, 1191, 1192, 1193, 1196, 1197, 1199, 1200 (- zur Anwendung als Protonenpumpenhemmer in der Monotherapie -), 1202 (außer zur Anwendung am Auge), 1211, 1213, 1218, 1219 und 1220 sollen mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden. Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnr. in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.


Arzneimittel mit den Stoffen zur Position 1221 sind nicht mehr in Verkehr. Auch hier erübrigt sich eine Regelung.

Arzneimittel mit dem Stoff zur Position 1206 (Modafinil und seine Salze) unterstehen ausnahmslos der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung und sind daher nur gegen Vorlage eines Btm-Rezeptes erhältlich, was eine Regelung auch in diesem Fall erübrigt.

Der Sachverständigen-Ausschuss nach § 48 Abs. 2 i.V.m. § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Triamcinolon INN und seine und seine Ether, Ester sowie deren Salze
- zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen -

Triamcinolonacetonid ist ein synthetisches Kortikosteroid und in Hafttabletten zugelassen für die Behandlung von Erkrankungen der Mundschleimhaut, die auf eine locale Kortikoidtherapie ansprechen und bei denen die Anwendung eines mäßig stark wirksamen Kortikoids notwendig ist wie z.B. rezidivierende Aphthen.

Der Wirkstoffgehalt einer Hafttablette beträgt 0,025 mg Triamcinolonacetonid. Pro Tag sollen maximal 6 Hafttabletten angewendet werden (1- bis 2mal täglich bis zu 3 Hafttabletten), was einer Gesamtdosis von 0,150 mg Triamcinolonacetonid entspricht. Die Anwendung ist auf Erwachsene und Kinder/Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr und auf eine Anwendungsdauer von 7 Tagen begrenzt.


Zu Nr. 2.

**Aceclofenac und seine Salze (1187)**

Der Stoff Aceclofenac ist ein Essigsäureester von Diclofenac und gehört zur Familie der Phenylessigsäuren. Aceclofenac wirkt wie alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) antiphlogistisch, analgetisch und antipyretisch.

Aceclofenac ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei aktivierter Arthrose, rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis) und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) zugelassen.


Das anzuwendende Dosierungsschema und die Kenntnis über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

**Brimonidin und seine Salze (1188)**

Brimonidintartrat ist ein α₂-Adrenorezeptor-Agonist, der bei topischer Anwendung am Auge zu einer Absenkung des intraokularen Druckes führt.

Der Stoff ist zugelassen als Monotherapeutikum beim Offenwinkelglaukom und der okulären Hypertension bei Patienten, bei denen eine β-Blockertherapie kontraindiziert ist.
Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen betreffen lokale Reizerscheinungen, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schlafkrigkeit/Müdigkeit und Schwindel.

Die Diagnosestellung sowie die Verlaufskontrolle der Erkrankung und der Therapie erfordern eine ärztliche Überwachung der Medikation.

**Candesartancilexetil** und seine Salze (1190)

Candesartancilexetil ist ein synthetisch hergestellter oraler Angiotensin II-Rezeptor (Typ AT1) Antagonist und zugelassen zur Behandlung von nichtorganbedingter (essentieller) Hypertonie.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindel und selten gestörte Leberfunktion oder Veränderungen des Blutbildes.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes erfordert das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung bedarf der ärztlichen Kontrolle und der strikten Überwachung des zeitlichen Verlaufs der Erkrankung.

**Ciclosporin** (1191)

Ciclosporin ist ein lipophiles, aus 11 Aminosäuren bestehendes, zyklisches Polypeptid, das seine immununspressive Wirkung durch Hemmung der Interleukin-2 Synthese von T-Helferzellen über eine Inhibierung des Calcineurin-Komplexes entfaltet.

Ciclosporin ist auch für die Anwendungsgebiete „Psoriasis, nephrotisches Syndrom, rheumatoide Arthritis und atopische Dermatitis“ zugelassen.


Die Anwendungsgebiete sowie die Verlaufskontrolle der Erkrankungen und die Kenntnis der Neben- und Wechselwirkungen und Gegenanzeigen erfordern eine ärztliche Überwachung der Medikation.
Clostridium botulinum Toxin Typ A (1192)

Es handelt sich um die Toxine von Clostridium botulinum des Antigentypes A, eines der stärksten natürlich vorkommenden Toxine.

Anwendungsgebiete sind die symptomatische Behandlung von idiopathischem Blepharospasmus (Lidkrampf) und koexistierende hemifasciale dystone Bewegungsabläufe und zusätzlich die symptomatische Therapie des einfachen idiopathischen rotierenden Torticolis spasmodicus (Schiefhals).


Das anzuwendende Dosierungsschema sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Dexketoprofen und seine Salze (1193)

Dexketoprofen-Trometamol ist das Trometamolsalz der S-(+)-2-(3-Benzoylphenyl)propionsäure, ein analgetisch, antiphlogistisch und antipyretisch wirkender Stoff, der zur Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antirheumatika gehört.

Der Stoff ist zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen und Zahnschmerzen zugelassen.


Das anzuwendende Dosierungsschema sowie die Kenntnis über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.
**Diphenhydraminhydrochlorid** und seine Saile
– zur parenteralen Anwendung –

Diphenhydramin ist ein Histamin$_1$-Receptor($H_1$R)-Antagonist (Antihistaminikum der 1. Generation). Darüber hinaus ist Diphenhydramin ein Antagonist an muscarinergen Acetylcholin-Rezeptoren (mACh-R).


Diphenhydramin ist ein potenter pharmakologischer Wirkstoff, dessen Anwendung die Verschreibung durch den Arzt erfordert, da von Laien keine sachgerechte Indikationsstellung erwartet werden kann und auch bedeutende Gegenanzeigen (z. B. Asthamanfall, Glaukom etc.) berücksichtigt werden müssen.

Aufgrund der raschen Anflutung im ZNS ist die intravenöse Anwendungsform von Diphenhydramin für den Missbrauch potentiell geeignet.


**Eprinomectin (1196)**
– zur Anwendung beim Rind –

wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht, was schließlich zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.


Da Eprinomectin gegen eine Vielzahl von Parasiten wirkt, wird es für erforderlich gehalten, durch eine Anwendung unter tierärztlicher Kontrolle der Gefahr einer epidemiologisch unsinnigen, parasitologisch nicht gerechtfertigten oder unterdosierten Behandlung vorzubeugen, welche ein Auftreten bzw. die Ausbreitung von Resistenzen fördern würde.

Für die Kontrolle des Behandlungseffektes und die Entscheidung über eine evtl. Wiederholungsbehandlung oder Umstellung der Therapie sind die Fachkenntnisse eines Tierarztes erforderlich.

**Heparine, unfractioniert**


Heparin wird zur Prophylaxe thromboembolischer Erkrankungen im Rahmen der Therapie von arteriellen/venösen Thrombosen, Embolien sowie beim Herzinfarkt und instabiler Angina pectoris, zur Gerinnungshemmung bei Behandlung oder Operation mit extrakorporalem Kreislauf angewendet.


Die Anwendung von Heparin erfordert, insbesondere wegen der bekannten Risiken, eine engmaschige Therapiekontrolle durch den behandelnden Arzt.
Interferon beta (1197)


Systemisch verabreichtes Interferon beta ist zugelassen zur Behandlung von schweren Viruserkrankungen wie Virusenzephalitis, Herpes zoster generalisatus, Varizellen bei immunsupprimierten Patienten, virale Innenohrinfectionen mit Gehörverlust, daneben auch zur Behandlung des undifferenzierten Nasopharynxkarzinoms.

Interferon beta lokal angewendet wird zur unterstützenden Behandlung von Condylomata acuminata mit einem Durchmesser < 3 mm eingesetzt. Als Nebenwirkungen können lokale und reversible Reizerscheinungen auftreten.


Lacidipin (1199)

Lacidipin ist ein Calciumantagonist aus der Klasse der 1,4-Dihydropyridine und zugelassen zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

Auftretende unerwünschte Wirkungen sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, allergische Reaktionen und Magen-Darm-Beschwerden.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes und die Langzeitbehandlung erfordert eine ärztliche Beurteilung und die Überwachung des zeitlichen Verlaufs der Erkrankung.
Lansoprazol und seine Salze (1200)


Als unerwünschte Wirkungen sind gastrointestinal Beschwerden, allergische Reaktionen sowie zentralnervöse Wirkungen aufgetreten.

Aufgrund der Schwere der zu therapiierenden Erkrankungen, der Schwierigkeit der Indikationsstellung, den möglichen Therapierisiken, muß die individuelle Entscheidung über eine Therapie mit Lansoprazol sowie die Kontrolle des Therapieverlaufs durch den Arzt erfolgen.

Levofloxacin und seine Salze (1202)

Levofloxacin ist ein Antibiotikum aus der Reihe der Chinolincarbonsäure-Derivate. Der Stoff ist das (−)-(S)-Enantiomer von Ofloxacin.

Levofloxacin ist zugelassen zur Behandlung von Infektionen bei Erwachsenen, die durch entsprechend empfindliche Krankheitserreger hervorgerufen werden, wie z. B. bei akuter Sinusitis, akuter Exazerbation von chronischer Bronchitis, ambulant erworbenen Pneumonien, bei komplizierten Harnwegsinfektionen und Haut- und Weichteil-infektionen.


Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktionen wegen eingeschränkter Nierenfunktion sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.
Öl von Hochseefischen (1211)

Die im Öl von Hochseefischen enthaltenen langkettigen Omega-3-Fettsäuren werden teilweise in Plasma- und Gewebslipide eingebaut.

Anwendungsgebiet ist demzufolge die Supplementierung von langkettigen Omega-3-Fettsäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.


Die parenterale Darreichungsform sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Reboxetin und seine Salze (1213)

Reboxetin ist ein hoch selektiver Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer mit einem schwachen Effekt auf die Serotonin (5-HT)-Wiederaufnahme.

Das Anwendungsgebiet von Reboxetin ist die Behandlung akuter depressiver Erkrankungen bzw. Major Depression.


Der Verordnung von Reboxetin und die bei der Anwendung möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Tolterodin und seine Salze (1218)

Tolterodin ist zur Behandlung der instabilen Harnblase verbunden mit den Symptomen „imperativer Harndrang“, Pollakisurie oder Drang-Inkontinenz zugelassen.

Aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften kann Tolterodin anticholinerge Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Dyspepsie und trockene Augen verursachen. Selten kann es auch zu kardialen unerwünschten Wirkungen wie Tachykardien kommen.

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie, die Kenntnis der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und der Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

**Topiramat** (1219)

Topiramat ist ein Antiepileptikum.


Die Verordnung von Topiramat und die aus der Anwendung resultierenden möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

**Triamcinolonacetonid** und seine Salze (1220)
– zur nasalen Anwendung –

Triamcinolonacetonid ist ein synthetisches Kortikosteroid.
Triamcinolonacetonid ist für die Behandlung der saisonalen allergischen und perennialen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zugelassen. Bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren sollte die Behandlung aufgrund fehlender Langzeiterfahrungen auf maximal 3 Monate beschränkt werden.


Die Indikationsstellung und die erforderlichen Therapiekontrollen sowie die Gegenanzeigen und möglichen Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten.