

09.07.04

Beschluss

des Bundesrates

Zehnte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln

Der Bundesrat hat in seiner 802. Sitzung am 9. Juli 2004 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a (Teil I, 1. Abschnitt der Anlage, Übersicht Nr. 113, 181 und 222)
und Nr. 3 Buchstabe a (Teil I, 2. Abschnitt der Anlage, Monographien Nr. 113, 181 und 222)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a sind die Monographien mit den folgenden Nummern zu streichen:

"113	Johanniskraut	Zul.-Nr.: 1059.99.99
181	Weißdornblätter mit Blüten	Zul.-Nr.: 1349.99.99
222	Kürbissamen	Zul.-Nr.: 1559.99.99".

Als Folge sind

in Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a die Monographien mit den folgenden Nummern zu streichen:

"Nr.113	Johanniskraut	Zul.-Nr.: 1059.99.99
Nr. 181	Weißdornblätter mit Blüten	Zul.-Nr.: 1349.99.99
Nr. 222	Kürbissamen	Zul.-Nr.: 1559.99.99".

Begründung:

Die Streichung der Monographien ist nicht sachgerecht, da der beabsichtigte Zweck auch durch eine Anpassung der Monographien an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse erreicht werden kann. Dieser weniger einschneidenden Maßnahme ist der Vorzug zu geben.

Die Wirksamkeit der traditionellen Anwendung von Johanniskraut als Teeaufguss zur Verbesserung der Schlafqualität ist durch klinische Studien belegt. Es liegen zwar Erkenntnisse über Arzneimittelwechselwirkungen von Johanniskrautextrakt (alkoholischer Auszug) vor. Ob diese Wechselwirkungen auch bei Johanniskraut in Form von (wässrigen) Teeaufgüssen auftreten, kann derzeit nicht abschließend beurteilt werden. Eine pauschale Übertragung erscheint nicht sachgerecht. Die Monographie sollte deshalb nicht gestrichen, sondern an den Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden. Dies kann durch eine weitere Änderungsverordnung erfolgen.

Die Wirksamkeit von Weißdornblättern mit Blüten in Form eines wässrigen Auszugs ist zwar für bestimmte in der Monographie angegebene Anwendungsgebiete nicht hinreichend belegt. Jedoch wird die Wirksamkeit für die traditionelle Anwendung "zur Stärkung und Kräftigung der Herz-Kreislauf-Funktion" als belegt angesehen. Durch eine entsprechende Modifizierung der Anwendungsgebiete kann dem Erkenntnisstand ausreichend Rechnung getragen werden.

Bei Kürbissamen liegen keine Erkenntnisse vor, die die Wirksamkeit bei den in der Monographie angegebenen Anwendungsgebieten "zur unterstützenden Therapie von Funktionsstörungen im Bereich der Blase und von Beschwerden beim Wasserlassen" in Abrede stellen. Die Monographie sollte deshalb dem Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst, jedoch nicht gestrichen werden.