

04.05.05**G - A****Verordnung****des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung
und
des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

**Vierundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über verschreibungspflichtige Arzneimittel****A. Problem und Zielsetzung**

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden. Darüber hinaus ist es erforderlich, die Regelungen des Verordnungstextes, die bisher lediglich auf Verschreibungen in Form von Papierrezepten Bezug nahmen, so zu ändern, dass sie auch auf elektronische Verschreibungen anwendbar sind.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

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

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen, die Arzneimittel mit Substanzen in Verkehr bringen, die noch bis zum 1. Juli 2005 auf Grund § 49 AMG der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen und nunmehr durch die vorliegende Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden sollen. In Bezug auf die Arzneimittel mit bisher nicht verschreibungspflichtigen Wirkstoffen bzw. Bestandteilen (u.a. einige Röntgenkontrastmittel) können geringfügige Kosten auf Grund der Änderung von Produktinformationen entstehen. Es könnten sich in diesen wenigen Fällen geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

04.05.05

G - A

Verordnung

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

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 4. Mai 2005

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Vierundfünfzigste 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
Dr. Frank-Walter Steinmeier

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

Vom . Juni 2005

Es verordnen

das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund des § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen Absatz 2 zuletzt und Absatz 3 durch Artikel 1 Nr. 33 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden sind, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht,

das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 48 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen Absatz 2 zuletzt und Absatz 3 durch Artikel 1 Nr. 33 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 17. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3526), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „nach Vorlage“ durch die Wörter „bei Vorliegen“ ersetzt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 8 wird wie folgt gefasst:

„8. die eigenhändige Unterschrift der ärztlichen Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.“

b) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Ist die Anforderung eines Arzneimittels für ein Krankenhaus bestimmt, in dem zur Übermittlung derselben ein System zur Datenübertragung vorhanden ist, welches die Anforderung durch einen befugten Arzt sicherstellt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift nach Absatz 1 Nr. 8 die Namenswiedergabe des Arztes oder, bei Anforderungen in elektronischer Form, ein geeignetes elektronisches Identifikationsverfahren.“

3. Dem § 2a wird folgender Satz angefügt:

„Für Verschreibungen in elektronischer Form gilt Satz 1 bis 7 entsprechend.“

4. In § 4 wird das Wort „Vorlage“ durch das Wort „Vorliegen“ ersetzt.

5. § 8 wird aufgehoben.

6. Die Anlage wird wie folgt geändert:

a) Die Position „**Doramectin** und seine Salze“ wird wie folgt gefasst:

„**Doramectin** und seine Salze
- zur Anwendung bei Rind, Schwein und Schaf -“

b) Die Position „**Ibuprofen** und seine Salze“ wird wie folgt gefasst:

„**Ibuprofen** und seine Salze
- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 5 Gewichtsprozenten -
- ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 400 mg je abgeteilte Form und in einer Tagesdosis bis zu 1200 mg bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber -
- ausgenommen in festen Zubereitungen zur rektalen Anwendung als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form) und in einer Tagesdosis bis zu 30 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1800 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -
- ausgenommen zur oralen Anwendung in flüssigen Zubereitungen ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten in Einzeldosen bis zu 10 mg/kg (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg) bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber -
- ausgenommen zur oralen Anwendung in Dosen bis maximal 400 mg je abgeteilter Form und in einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg, zur rektalen Anwendung in festen Zubereitungen als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg KG bis zur ma-

ximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form und bis zur maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg KG bzw. 1800 mg, zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura -".

c) Die Position „**Miconazol** und seine Salze" wird wie folgt gefasst:

„**Miconazol** und seine Salze

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch und zur Anwendung in der Mundhöhle -
- ausgenommen zur vaginalen Anwendung in Packungsgrößen mit einer Gesamtmenge von bis zu 1043 mg Miconazol und für eine Anwendungsdauer bis zu 3 Tagen -".

d) Folgende Positionen werden gestrichen:

„**D-Galactose**

- zur intravenösen Anwendung und zur transzervikalen Applikation -

Eisen(II,III)-oxide (paramagnetisch)

- zum inneren Gebrauch -

Eisen(II,III)-oxide (paramagnetisch), silikonisiert mit [3-(2-Aminoethylamino)propyl]-trimethoxysilan

- zum inneren Gebrauch -

Gadobensäure und ihre Salze

Gadodiamid

Gadopentetsäure und ihre Salze

Gadoteridol

Iodverbindungen, organische

- als Röntgenkontrastmittel - ".

e) Folgende Positionen werden angefügt:

„**Aldesleukin**

Amifostin und seine Salze

Cefepim und seine Salze

Chondroitinpolysulfat

- zur intramuskulären Anwendung beim Pferd -

Diclazuril

- zur Anwendung beim Schaf -

Felbamat

Gabapentin und seine Salze

Kontrastmittel

- zur Anwendung in der Röntgen-, Magnetresonanz- oder Ultraschalldiagnostik -

Lomefloxacin und seine Salze

Macrogol

- zur Behandlung der Koprostase bei Kindern und Erwachsenen -

Minoxidil und seine Salze

- ausgenommen zur topischen Anwendung bei androgenetischer Alopezie in einer Konzentration von bis zu 5% -

Nitroxolin und seine Salze

Orbifloxacin und seine Salze

- zur Anwendung beim Hund -

Oxcarbazepin

Risedronsäure und ihre Salze

Tetrabenazin und seine Salze

- zur Behandlung von dyskinetischen Bewegungsstörungen -

Ticlopidin und seine Salze

- zur Hemmung der Thrombozytenaggregation bei Hämodialysepatienten mit Shuntkomplikationen, wenn Unverträglichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure besteht -

Toltrazuril und seine Salze

- zur Anwendung beim Huhn und bei der Pute -

Zubereitung aus

Epsiprantel

und

Pyrantel

- zur Anwendung beim Hund -

Zubereitung aus

Permethrin

und

Pyriproxifen

- zur Anwendung beim Hund -

Zubereitung aus

Quinupristin und seinen Salzen

und

Dalfopristin und seinen Salzen".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2005 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juni 2005

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

Ulla Schmidt

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Renate Künast

Begründung

Vierundfünfzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Allgemeiner Teil

1. Am 1. Juli 2005 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 1364 bis 1410 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 17. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3528), enthalten. Siebzehn dieser Wirkstoffe sollen im Rahmen der für das Frühjahr 2005 anstehenden Sechszundsechzigsten Verordnung nach § 49 AMG erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen (Positionen 1364, 1368, 1370, 1372, 1376, 1378, 1379, 1383 - 1386, 1394, 1397 - 1399, 1401, 1408). Für vier Wirkstoffe entfallen weitere Maßnahmen, weil ihre Verkehrsfähigkeit zwischenzeitlich erloschen ist bzw. eine Marktrücknahme vorgenommen wurde (Positionen 1367, 1393, 1396, 1403). Dagegen entfallen für die Positionen 1369, 1377, 1381, 1389, 1404, 1405 und 1407 weitere Maßnahmen, weil sie bereits uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstehen.

Neunzehn Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen der o.g. Positionen 1364 bis 1410 sollen durch den vorliegenden Verordnungsentwurf der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden (Positionen 1365, 1366, 1371, 1373, 1374, 1375, 1380, 1382, 1387, 1388, 1390 - 1392, 1395, 1400, 1402, 1406, 1409 und 1410). Des Weiteren sieht der VO-E hinsichtlich einzelner Wirkstoffe Folgendes vor:

a) Folgende Wirkstoffe sollen der Verschreibungspflicht unterstellt werden:

- ⇒ **Macrogol**
- zur Behandlung der Koprostase bei Kindern und Erwachsenen -
- ⇒ **Nitroxolin INN** und seine Salze
- ⇒ **Tetrabenazin INN** und seine Salze
- zur Behandlung von dyskinetischen Bewegungsstörungen -
- ⇒ **Kontrastmittel**
- zur Anwendung in der Röntgen-, Magnetresonanz- oder Ultraschalldiagnostik -

- b) Aus der Verschreibungspflicht **entlassen** werden sollen die Wirkstoffe
⇒ **Ibuprofen** (Indikation: Migräne) und
⇒ **Miconazol** (Anwendungsart: zur Anwendung in der Mundhöhle).

2. Auf Grund der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ab Januar 2006 und des bereits für das vierte Quartal 2005 vorgesehenen Starts der Testphase wird der Verordnungstext geändert. Auf Grund von § 291a Abs. 2 Nr. 1 SGB V ist das elektronische Rezept im Bereich der GKV eine Pflichtanwendung der elektronischen Gesundheitskarte. Es ist daher erforderlich, die entsprechenden Regelungen, die bisher lediglich auf Verschreibungen in Form von Papierrezepten Bezug nahmen, so zu ändern, dass sie auch auf elektronische Verschreibungen anwendbar sind.
3. Der Sachverständigen-Ausschuss nach § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.
4. Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen, die Arzneimittel mit Substanzen in Verkehr bringen, die noch bis zum 1. Juli 2005 auf Grund § 49 AMG der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen und nunmehr durch die vorliegende Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden sollen. Nur in Bezug auf die Arzneimittel mit bisher apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Wirkstoffen (Kontrastmittel, Nitroxolin, Macrogol, Tetrabenazin) können geringfügige Kosten auf Grund der Änderung der Produktinformationen dieser Arzneimittel entstehen. Es könnten sich in den genannten wenigen Fällen geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Insofern gehen hiervon keine mittelbar preisrelevanten Effekte aus.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die Berücksichtigung elektronischer Verschreibungen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a)

Die ergänzende Regelung stellt sicher, dass bei Verschreibungen in elektronischer Form an die Stelle der eigenhändigen ärztlichen Unterschrift die qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz tritt.

Zu Buchstabe b)

Die Vorschrift regelt, dass bei computergestützten Arzneimittelanforderungen in Kliniken die die ärztliche Anforderung qualifizierende eigenhändige Unterschrift ersetzende Namenswiedergabe des verschreibenden Arztes bei entsprechenden Arzneimittelanforderungen in elektronischer Form durch ein geeignetes elektronisches Identifikationsverfahren ersetzt werden kann. Derartige Anforderungen eines Arzneimittels für ein Krankenhaus unterliegen nicht den Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte, da hierbei der Patient selbst weder die Verordnung noch das Arzneimittel ausgehändigt bekommt. Dennoch soll die Möglichkeit eröffnet werden, auch solche Vorgänge auf elektronischem Wege abzuwickeln.

Zu Nummer 3

Auf Grund dieser Vorschrift gelten die in Sätzen 1 bis 7 enthaltenen Dokumentationsvorschriften entsprechend auch für in elektronischer Form vorliegende Verschreibungen. Aus dem in Nummer 2b Satz 2 genannten Grund finden die Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte auch in diesem Fall keine Anwendung; die Ausführungen unter Nummer 2b Satz 3 gelten entsprechend.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die Berücksichtigung elektronischer Verschreibungen.

Zu Nummer 5

Die Berlinklausel wird aufgehoben.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a (**Doramectin**)

Zusätzlich zur Anwendung bei Rind und Schwein wird Doramectin nun auch zur Anwendung beim Schaf der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt. Es handelt sich um ein Antiparasitikum, das gegen eine Vielzahl von Parasiten wirkt. Die Anwendung unter tierärztlicher Kontrolle soll der Gefahr einer epidemiologisch unsinnigen, nicht gerechtfertigten oder unterdosierten Behandlung vorbeugen, welche ein Auftreten bzw. die Ausbreitung von Resistenzen fördern würde. Die notwendigen begleitenden Maßnahmen zur Bestandssanierung bei Räude und das Wissen um die Infektionszyklen bei Nematoden erfordern ebenfalls die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht. Auch für die Kontrolle des Behandlungserfolges und die Entscheidung über eine eventuelle Wiederholungsbehandlung oder Umstellung der Therapie sind veterinärärztliche Fachkenntnisse erforderlich.

Zu Buchstabe b (**Ibuprofen**)

Die Liste der Darreichungsformen, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, wird erweitert um die orale Anwendung mit einer maximalen Einzeldosis von 400 mg und einer Tageshöchstdosis von 1200 mg sowie um die rektale Anwendung mit einer maximalen Einzeldosis von 600 mg und einer maximalen Tageshöchstdosis von 1800 mg zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne.

Zu Buchstabe c (**Miconazol**)

Miconazol-haltige Darreichungsformen zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle werden aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich bei den Streichungen um Folgeregelungen zu Buchstabe e (Aufnahme der Position „**Kontrastmittel** - zur Anwendung in der Röntgen-, Magnetresonanz- oder Ultraschalldiagnostik -“). Infolge dessen ist die Nennung entsprechender Einzelpositionen nicht angezeigt.

Zu Buchstabe e (Ergänzung der Anlage)

Im Folgenden wird hinter der Stoffbezeichnung bei den Stoffen, die aus der automatischen Verschreibungspflicht entlassen und in die Verordnung nach § 48 AMG überführt werden, die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung nach § 49 AMG aufgeführt.

Aldesleukin (1365)

Aufgrund der dokumentierten Erfahrungen in den fünfzehn Jahren seit Zulassung ist der Einsatz von Aldesleukin in der Wissenschaft als allgemein bekannt anzusehen.

Amifostin und seine Salze (1366)

Amifostin kann als in der medizinischen Wissenschaft bekannt angesehen werden. Indikationsstellung und Nebenwirkungsspektrum erfordern die Anwendung durch den Arzt.

Cefepim und seine Salze (1371)

Aufgrund der vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Abgabebeträge und der zahlreich durchgeführten Studien und Veröffentlichungen kann der Stoff in der medizinischen Wissenschaft als bekannt angesehen werden. Das Nebenwirkungsspektrum sowie die Gefahr der Resistenzentwicklung bei längerer bzw. wiederholter Anwendung im Rahmen der Grunderkrankung machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Chondroitinpolysulfat (1373)

- zur intramuskulären Anwendung beim Pferd -

Die Behandlung einer Lahmheit beim Pferd erfordert eine eingehende tierärztliche Diagnose und Differentialdiagnose. Auch die Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen macht die weitere Unterstellung unter die Verschreibungspflicht notwendig.

Diclazuril (1374)

- zur Anwendung beim Schaf -

Bei Diclazuril handelt es sich um ein Antiprotozoikum. Die Anwendung muss unter tierärztlicher Kontrolle erfolgen, um der Resistenzentwicklung auf Grund ungezielter, diagnostisch nicht ausreichend abgesicherter Anwendung vorzubeugen. Nach den Zulassungsbedingungen sollte die Kokzidiose in der Herde zum Zeitpunkt der Behandlung gesichert sein. Diese Feststellung erfordert eine vorherige präzise Diagnose. Dies ist nur durch den Tierarzt möglich, da die klinischen Symptome der Kokzidiose unspezifisch sind und einer weitergehenden Differentialdiagnose bedürfen. Die zulassungskonforme Anwendung von Diclazuril erfordert somit ebenfalls die Beibehaltung der Verschreibungspflicht.

Felbamat (1380)

Das Nebenwirkungsprofil von Felbamat kann als im Wesentlichen bekannt angesehen werden. Die Anwendung von Felbamat erfordert jedoch die ärztliche Kontrolle

Gabapentin und seine Salze (1382)

Für Gabapentin liegen ausreichende Erfahrungen aus Studien und aus der klinischen Anwendung vor. Weiterhin wird der Wirkstoff Gabapentin vielfach in der medizinischen Fachliteratur beschrieben. Daher kann Gabapentin als in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt angesehen werden. Indikationsstellung und Therapiekontrolle erfordern die ärztliche Anwendung.

Kontrastmittel

- zur Anwendung in der Röntgen-, Magnetresonanz- oder Ultraschalldiagnostik -

Für alle Kontrastmittel gilt, dass ihre Anwendung nicht nur der vorherigen Indikationsstellung, sondern auch der Anwendungskontrolle durch einen Arzt bedarf (z.B. Ausschluss von Kontraindikationen, Applikation, Risiko einer anaphylaktischen Reaktion mit entsprechendem Behandlungsbedarf). Außerdem ist bei allen Röntgenkontrastmitteln grundsätzlich davon auszugehen, dass lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen vorkommen können, die eine sofortige ärztliche Intervention erfordern.

Lomefloxacin und seine Salze (1388)

Aufgrund von Studienergebnissen, Veröffentlichungen sowie der gemeldeten Abgabehäufigkeit kann der Stoff als in der medizinischen Wissenschaft bekannt angesehen werden. Die Diagnosestellung, Dosierung und der Therapieverlauf erfordern eine ärztliche Überwachung der Anwendung von Lomefloxacin-haltigen Augentropfen.

Macrogol

- zur Behandlung von Koprostase bei Kindern und Erwachsenen -

Die Anwendung des Wirkstoffes Macrogol bei der Indikation "Koprostase" erfordert insbesondere hinsichtlich der Differentialdiagnose zwischen Obstipation und Koprostase allgemein, insbesondere aber bei Kindern, zur Verhütung von Komplikationen die Überwachung durch einen Arzt. Die Sicherheit einer Anwendung bei Kindern im Rahmen der Selbstmedikation ist bisher nicht belegt.

Minoxidil und seine Salze (1390)

- ausgenommen zur topischen Anwendung bei androgenetischer Alopezie in einer Konzentration von bis zu 5% -

Die topische Anwendung des Wirkstoffes Minoxidil bedarf grundsätzlich der ärztlichen Überwachung. Ausgenommen davon werden jedoch Darreichungsformen in einer Konzentration von bis zu 5% .Die in entsprechenden Fertigarzneimitteln angewandte 2%ige Minoxidillösung ist weltweit in 41 Ländern und 5%ige Lösung in 21 Ländern von der Verschreibungspflicht befreit. Die vorliegenden Risikodaten lassen keine, die Selbstmedikation aus-

schließende mittelbare oder unmittelbare Gefahr für die Gesundheit des Patienten erkennen; ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential ist nicht erkennbar. In Anbetracht der weltweit hohen Abgabezahlen ist die Zahl der vorliegenden Nebenwirkungsmeldungen als sehr gering einzuordnen.

Nitroxolin und seine Salze

Nitroxolin wird weltweit seit den sechziger Jahren in der Behandlung von Harnwegsinfektionen eingesetzt und kann in der medizinischen Wissenschaft als hinreichend bekannt angesehen werden. Das Nebenwirkungsspektrum sowie die Gefahr der Resistenzentwicklung bei längerer bzw. wiederholter Anwendung im Rahmen der Grunderkrankung machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Orbifloxacin und seine Salze (1391)

- zur Anwendung beim Hund -

Aufgrund der großen Bedeutung von Fluorchinolonen in der Humanmedizin sollten diese Produkte nicht bei Bagatellinfektionen und nur nach gestellter Diagnose und Sensibilitätsprüfung verwendet werden. Eine tierärztliche Überwachung der Anwendung ist weiterhin nötig für die Kontrolle des Behandlungseffektes und die Entscheidung über eine eventuelle Wiederholungsbehandlung oder Umstellung der Therapie.

Oxcarbazepin (1392)

Insgesamt kann Oxcarbazepin als ein in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannter Stoff angesehen werden. Indikationsstellung, Nebenwirkungsprofil und die Notwendigkeit zu Therapiekontrollen erfordern allerdings die ärztliche Anwendung.

Risedronsäure und ihre Salze (1395)

Aufgrund hoher Abgabezahlen und der zahlreichen durchgeführten Studien und Veröffentlichungen sowie den langjährigen Erfahrungen mit Bisphosphonaten älterer Generationen wird Risedronsäure als in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt angesehen. Indikationsstellung und Therapieüberwachung erfordern eine ärztliche Überwachung.

Tetrabenazin und seine Salze

- zur Behandlung von dyskinetischen Bewegungsstörungen -

Unter Berücksichtigung von Expositionszahlen und vorliegenden Erkenntnissen zur Wirksamkeit und zum Nebenwirkungsprofil kann Tetrabenazin als ein in der medizinischen Wissenschaft bekannter Wirkstoff angesehen werden. Indikationsstellung, Dosierung und unerwünschte Wirkungen erfordern die ärztliche Kontrolle seiner Anwendung.

Ticlopidin und seine Salze (1400)

- zur Hemmung der Thrombozytenaggregation bei Hämodialysepatienten mit Shuntkomplikationen, wenn Unverträglichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure besteht -

Die derzeitigen Erkenntnisse sind für eine Beurteilung der Einstufung des Stoffs nach § 48 AMG ausreichend; hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Langzeit-Behandlung gemäß Zulassung sind sie als allgemein bekannt anzusehen. Indikationsstellung und Nebenwirkungsprofil machen eine Anwendung durch ärztliche Personen erforderlich.

Toltrazuril und seine Salze (1402)

- zur Anwendung beim Huhn und bei der Pute -

Die Anwendung muss unter tierärztlicher Kontrolle erfolgen, um der Resistenzentwicklung auf Grund ungezielter, diagnostisch nicht ausreichend abgesicherter Anwendung vorzubeugen.

Zubereitung aus (1406)

Epsiprantel

und

Pyrantel

- zur Anwendung beim Hund -

Da es sich bei der Kombination von Epsiprantel und Pyrantel um eine Zubereitung handelt, die für Mischinfektionen vorgesehen ist und die Wirkung gegenüber *Toxocara canis* und *Ancylostoma caninum* als variabel eingestuft wird, muss die Behandlung nach Diagnose eines Tierarztes und unter tierärztlicher Überwachung erfolgen. Insbesondere in den Fällen, in denen der Fuchsbandwurm *Echinococcus multilocularis* beteiligt ist, hat zwingend eine Kontrolluntersuchung stattzufinden und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung. Die Gebrauchsinformation enthält einen entsprechenden Hinweis.

Zubereitung aus (1409)

Permethrin

und

Pyriproxifen

- zur Anwendung beim Hund -

Da Antiparasitika allgemein geeignet sind, eine Selektion auf Resistenz in einer Parasitenpopulation zu bewirken, sollte die Anzahl der Anwendungen auf das absolut nötige Mindestmaß beschränkt werden. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein Tierhalter die Entstehungsmechanismen von Resistenzen kennt und dies bei einer Behandlung berücksichtigt. Für die Diagnose und die Entscheidung über eine eventuelle Wiederholungsbehandlung sowie für die begleitenden hygienischen Maßnahmen sind daher die tierärztliche Fachkenntnisse erforderlich.

Zubereitung aus (1410)
Quinupristin und seinen Salzen
und
Dalfopristin und seinen Salzen“

Die Wirkstoff-Kombination kann aufgrund der durchgeführten Studien und Veröffentlichungen als in der medizinischen Wissenschaft bekannt angesehen werden. Aufgrund von Indikationsstellung, Nebenwirkungsspektrum und der Gefahr einer Resistenzentwicklung ist eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten.