

05.05.06**G - A****Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung****A. Problem und Ziel**

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden. Dazu wurde u.a. die Arzneimittelverschreibungsverordnung erlassen. Deren Verordnungstext wird nun insofern ergänzt, als der Apotheke in bestimmten Ausnahmesituationen die Verschreibung vorab fernmündlich oder auf andere geeignete Weise übermittelt werden darf. Ebenfalls soll die Apotheke befugt sein, bei auf dem Rezept nicht angegebenem Geburtsdatum dieses nachzutragen. Schließlich wird die Regelung zur Angabe der Darreichungsform konkretisiert.

Die Anlage der Verordnung wird um Stoffe ergänzt, die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden. Darüber hinaus werden Positionen inhaltlich bzw. redaktionell geändert, andere gestrichen. Ein Wirkstoff (ad us. vet.) wird aus der Verschreibungspflicht entlassen.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 Abs. 2 und 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Abs. 4 AMG 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 grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen. In Bezug auf Stoffe, die neu der Verschreibungspflicht unterstellt oder daraus entlassen werden, können im Einzelfall geringfügige Kosten auf Grund der Änderung von Kennzeichnung und Produktinformation entstehen; in diesen wenigen Fällen könnten sich geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

05.05.06

G - A

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 4. Mai 2006

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maizière

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1, 2, 3, 5 und 7 und Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht,
- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5 und 7 und Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 nicht eindeutig ist,“.

b) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Fehlt das Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, oder fehlen Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 5 oder 7 oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit ergänzen.“

2. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

(1) Erlaubt die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels keinen Aufschub, kann die verschreibende Person den Apotheker in geeigneter Weise, insbesondere fern-

mündlich, über die Verschreibung und deren Inhalt unterrichten. Der Apotheker hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen. Die verschreibende Person hat dem Apotheker die Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.

(2) Für den Eigenbedarf einer verschreibenden Person bedarf die Verschreibung nicht der schriftlichen oder elektronischen Form. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.“

3. Die Anlage wird wie folgt geändert

a) Folgende Positionen werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„**Blutgerinnungsfaktoren und Gerinnungsinhibitoren, jeweils rekombinant**“,

„**Cropropamid**

- ausgenommen Zubereitungen

a) zur Anwendung bei Menschen, sofern sie je Stück abgeteilter Arzneiform nicht mehr als 25 mg oder als Injektionslösung nicht mehr als 75 mg je Milliliter enthalten,

b) zur Anwendung bei Tieren, sofern sie in Zubereitungen zur oralen oder nasalen Anwendung nicht mehr als 75 mg je Milliliter enthalten -“,

„**Delapril**“,

„**Gadofosveset**“,

„**Gentranfer-Arzneimittel**“,

„**Ivabradin**“,

„**Obidoxim**“,

„**Palifermin**“,

„**Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke - zur parenteralen Anwendung -**“,

„**Posaconazol**“,

„**Protamin**“,

„**Ropinirol**“,

„**Rotigotin**“,

„**Sulfasalazin**“,

„**Tipranavir**“,

„**Valdetamid**“,

„**Xenon**“,

„Zubereitung aus
Manidipin
und
Delapril“.

b) Folgende Positionen werden aufgehoben:

„**Aconitin und seine Derivate**“,

„**Articain**“,

„Bupivacain“,
„Cinchocain“,
„Diethylpentenamid“,
„Dimethocain“,
„N-[1-(Dimethylcarbamoyl)propyl]-N-propylbut-2-enamid“,
„Etidocain“,
„Fomocain“,
„Gerinnungspräparate, rekombinant“,
„4-Hydroxybuttersäure“,
„Levobupivacain“,
„Lidocain“,
„Mithramycin“,
„Oxetacain“,
„Procain“,
„Ropivacain“,
„Tetracain“,
„Theophyllin-Hydroxy-tert-butylamin“,
„Thymol“.

c) Folgende Positionen werden neu gefasst:

aa) Die Position „**Aconiti tuber** und ihre Zubereitungen“ wird wie folgt gefasst:

„**Aconitum: Arten der Gattung Aconitum, deren Pflanzenteile und Zubereitungen daraus sowie Aconitum-Alkaloide und deren Derivate**

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Salben -

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind - “.

bb) Die Position „**Desmeniol**“ wird wie folgt gefasst: „**Desmeninol**“.

cc) Die Position „**2,5-Di-(aziridin-1-yl)-3,6-bis(2-methoxyethoxy)-1,4-benzochinon**“ wird wie folgt gefasst und alphabetisch neu eingefügt:

„**2,5-Bis(aziridin-1-yl)-3,6-bis(2-methoxyethoxy)-1,4-benzochinon**“.

dd) Die Position „**Gewebetransplantate, humane allogene**“ wird wie folgt gefasst:

„**Gewebetransplantate, humane allogene und Produkte aus Gewebezüchtungen**“.

ee) Die Position „**Ibuprofen**“ wird wie folgt gefasst:

„**Ibuprofen**

- 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 abgeteilter Form und in einer Tagesdosis bis zu 1 200 mg bei leichten bis mäßig starken 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 1 800 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 Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -
- ausgenommen zur oralen Anwendung in Dosen bis maximal 400 mg je abgeteilter Form und in einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg, zur rektalen Anwendung in festen Zubereitungen als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht bis zur maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form und bis zur maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg Körpergewicht bzw. 1 800 mg, zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura -“.

ff) Die Position

„**Lokalanästhetika**“ wird wie folgt gefasst:

„**Lokalanästhetika**

- ohne Einschränkung: Articain, Bupivacain, Cinchocain, Dimethocain, Etidocain, Levobupivacain, Oxetacain, Prilocain, Ropivacain, Tetracain -
- zur parenteralen Anwendung (ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut) -
- zur Anwendung am Auge -
- Fomocain (ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration bis zu 4 Gewichtsprozenten) -
- Lidocain zur Anwendung am äußeren Gehörgang -“.

gg) Die Position

„**Podophyllum emodi- und Podophyllum peltatum-Glykoside** und ihre Derivate“ wird wie folgt gefasst:

„**Podophyllum-emodi- und Podophyllum-peltatum-Glykoside** und ihre Derivate“.

hh) Die Position „**Troleandomycin**“ wird wie folgt gefasst: „**Troleandomycin**“.

- d) In der Position „**Fluoride, lösliche**“ werden im ersten Anstrich die Wörter „einen Fluorgehalt“ durch die Wörter „einem Fluorgehalt“ ersetzt.
- e) In der Position „**Lobelia herba** und seine Zubereitungen“ wird das Wort „**Lobelia**“ durch das Wort „**Lobeliae**“ ersetzt.
- f) In der Position „**Macrogollaurylether (Polidocanol) 0,25 %, 0,50 %, 1 %, 2 %, 3 %, 4 %** -“ werden die Angaben „**0,25 %, 0,50 %, 1 %, 2 %, 3 %, 4 %**“ gestrichen.
- g) In der Position „**Podophyllum-emodi radix et rhizoma** und seine Zubereitungen“ werden die Wörter „seine Zubereitungen“ durch die Wörter „deren Zubereitungen“ ersetzt.
- h) In der Position „**Podophyllum-peltati radix et rhizoma** und seine Zubereitungen“ werden die Wörter „seine Zubereitungen“ durch die Wörter „deren Zubereitungen“ ersetzt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft. Abweichend von Satz 1 tritt Artikel 1 Nr. 1, 2 und Nr. 3 Buchstabe a, soweit die Position „Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke“ betroffen ist, sowie Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b, soweit die Position „Thymol“ betroffen ist, am 1. Juli 2006 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juni 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden. Dazu wurde u.a. die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln erlassen. Diese wird im Verordnungstext nun insofern ergänzt, als der Apotheke in bestimmten Ausnahmesituationen die Verschreibung vorab fernmündlich oder auf andere geeignete Weise übermittelt werden darf. Die Apotheke soll ebenfalls befugt sein, bei auf dem Rezept nicht angegebenem Geburtsdatum dieses nachzutragen. Schließlich wird die Regelung zur Angabe der Darreichungsform konkretisiert.

Die Anlage wird um weitere Stoffe bzw. Zubereitungen aus Stoffen ergänzt,

- a) die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden (4) oder
- b) deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind (10, davon 6 mit EU-Zulassungen).

Darüber hinaus werden 16 Positionen geändert, davon 3 inhaltlich auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses und 13 redaktionell ohne Änderung materiellen Rechts. Insgesamt 19 Positionen werden aus der Anlage gestrichen, davon 1 auf Grund der Entlassung aus der Verschreibungspflicht, 3 wegen Doppelnennung und Vorgaben der Bezeichnungsverordnung sowie 15 auf Grund inhaltlicher bzw. redaktioneller Änderungen.

Die Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG ergeht insgesamt mit Zustimmung des Bundesrates. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht wurde gehört.

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen. In Bezug auf Substanzen, die neu der Verschreibungspflicht unterstellt oder daraus entlassen werden, können im Einzelfall geringfügige Kosten auf Grund notwendiger Änderungen der Kennzeichnung und Produktinformationen entstehen; es könnten sich daraus in diesen 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.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 2)

Zu Buchstabe a) (Absatz 1 Nr. 5)

Die Bezeichnung nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 ist hinsichtlich der Darreichungsform insbesondere dann eindeutig, wenn ein Arzneimittel nur in einer Darreichungsform verfügbar ist. In diesem Fall kann die Angabe nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 entfallen.

Zu Buchstabe b) (Absatz 6)

Es ist sachgerecht und in der Praxis hilfreich, dass der Apotheker, wenn auf der Verschreibung die Angabe des Geburtsdatums fehlt, dieses ergänzen darf. Er hat sich über das nachzutragende Geburtsdatum in geeigneter Weise Gewissheit zu verschaffen.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Zu Absatz 1

Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass Notsituationen auftreten können, in denen die rasche Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels angezeigt ist und eine entsprechende Verschreibung in der Apotheke noch nicht vorliegt. In diesen Fällen soll die verschreibende Person berechtigt sein, der Apotheke die Verschreibung auch fernmündlich oder auf andere, geeignete Weise zu übermitteln. Die Apotheke hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen.

Zu Absatz 2

Es erscheint sachgerecht, dass es für den Eigenbedarf verschreibender Personen keiner Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form bedarf. Auch in diesen Fällen hat sich die Apotheke über die Identität der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Person Gewissheit zu verschaffen.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen § 4.

Zu Nummer 3 (Änderung der Anlage)

Zu Buchstabe a) (Einfügung von Positionen)

Zur Position „**Blutgerinnungsfaktoren und Gerinnungsinhibitoren, jeweils rekombinant**“

Der Regelung liegt ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zugrunde. Bei rekombinanten Gerinnungsfaktoren und -inhibitoren handelt es sich um gentechnisch hergestellte Analoga von im menschlichen Blut vorkommenden Gerinnungspro-

teinen wie z.B. Faktor VIII, Faktor IX, Protein C oder Antithrombin. Rekombinante Gerinnungsfaktoren und Gerinnungsinhibitoren entsprechen in ihrer Zusammensetzung und Wirkweise sowie dem Risikopotential den jeweils entsprechenden, aus menschlichem Blutplasma gewonnenen Faktoren- und Inhibitorenkonzentraten, die bereits der Verschreibungspflicht unterstellt sind.

Die rekombinant hergestellten Gerinnungsfaktoren und -inhibitoren werden in verschiedenen hämostaseologischen Mangelsituationen angewendet. Ihre Verabreichung erfolgt immer intravenös. Die Dosierung der rekombinanten Gerinnungsfaktoren und -inhibitoren erfolgt individuell je nach Plasmaspiegel und Substitutionsbedarf des betreffenden Patienten. Bezeichnung und Chargennummer des verabreichten Präparates sind zu dokumentieren.

Die Therapie mit rekombinanten Gerinnungsfaktoren und -inhibitoren sollte daher nur von Ärzten und Ärztinnen durchgeführt werden, die über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie und hämostaseologischen Störungen verfügen.

Die bisherige Position „**Gerinnungspräparate, rekombinant**“ wird durch eine entsprechende, in Nummer 3 Buchstabe b) enthaltene Regelung aufgehoben.

Zur Position „**Cropropamid**“

Durch Einfügung dieser Position findet die Bezeichnung „**Cropropamid**“ wegen der in der Bezeichnungsverordnung für diese Substanz vorgegebenen Rangfolge Anwendung anstelle der bisher verwendeten Bezeichnung „**N-[1-(Dimethylcarbamoyl)propyl]-N-propylbut-2-enamid**“; diese wird durch eine entsprechende, in Nummer 3 Buchstabe b enthaltene Regelung aufgehoben. Materielles Recht wird dadurch nicht geändert.

Zur Position „**Delapril**“

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Delapril wurden im Geltungsbereich des AMG erstmalig zugelassen. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

enthalten in:

Delapress 15 mg / 30 mg Tabletten

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Tabletten

Zulassungsinhaber:

Asche Chiesi GmbH

Gasstr. 6

D-22761 Hamburg

Zur Position „**Gadofosveset**“

Es handelt sich um ein zentral zugelassenes Arzneimittel. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Diagnostikum, Kontrastverstärkung bei der Magnetresonanz-Angiographie.

enthalten in:

Vasovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung; 1, 5, 10 Durchstechflaschen à 10 ml

Vasovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung; 1, 5, 10 Durchstechflaschen à 15 ml

Vasovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung; 1, 5, 10 Durchstechflaschen à 20 ml

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Injektionslösung

Zulassungsinhaber

Schering AG

Müllerstr. 170-178

D-13342 Berlin

Zur Position „**Gentransfer-Arzneimittel**“

Der Regelung liegt ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zugrunde. Bei Gentransfer-Arzneimitteln (GT-AM) handelt es sich um eine heterogene Gruppe innovativer biotechnologischer Therapeutika, die der zentralen europäischen Zulassungspflicht unterliegen. GT-AM sind hochkomplexe Arzneimittel, über deren Wirkungsweise und Anwendung kein umfassender Wissensstand existiert. Sie sind generell geeignet zur Behandlung von auf genetischen Defekten beruhenden Erkrankungen. Bis auf wenige Ausnahmefälle ist bei allen derzeit in klinischen Prüfungen befindlichen GT-AM eine Anwendung nur

in der Klinik, zumeist unter stationärer Behandlung, denkbar. Die Applikation setzt in der Regel einen erheblichen technischen Aufwand und ein besonders qualifiziertes Personal voraus. Indikationsstellung und Nebenwirkungsspektrum machen eine Kontrolle der Anwendung durch ärztliche Personen erforderlich.

Zur Position „**Ivabradin**“

Es handelt sich um ein zentral zugelassenes Arzneimittel. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Zur symptomatischen Behandlung der chronischen stabilen Angina pectoris bei Patienten mit normalem Sinusrhythmus, bei denen Betablocker kontraindiziert sind oder eine Unverträglichkeit für Betablocker vorliegt.

enthalten in:

Procoralan 5 mg Filmtabletten (14, 28, 56, 84, 98, 100 und 112 Filmtabletten)

Procoralan 7,5 mg Filmtabletten (14, 28, 56, 84, 98, 100 und 112 Filmtabletten)

Corlantor 5 mg Filmtabletten (14, 28, 56, 84, 98, 100 und 112 Filmtabletten)

Corlantor 7,5 mg Filmtabletten (14, 28, 56, 84, 98, 100 und 112 Filmtabletten)

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Filmtablette

Zulassungsinhaber:

Les Laboratoires Servier

22, rue Garnier

F-92200 Neuilly-sur-Seine

Zur Position „**Obidoxim**“

Der Regelung liegt ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zu Grunde. Es handelt sich um eine Substanz, die auf Grund ihres Risikopotentials unzweifelhaft der Verschreibungspflicht unterstehen sollte, für die eine formelle Unterstellung jedoch bis jetzt unterblieb.

Zur Position „**Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke**“

Die Substanz „**Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke** - zur parenteralen Anwendung -“ unterstand mit der Bezeichnung „**O-(2-Hydroxy-ethyl)amylopectinhydrolysat** - zur parenteralen Anwendung“ bereits vor dem 1. Januar 2006 der Verschreibungspflicht.

Zur Position „**Palifermin**“

Es handelt sich um ein zentral zugelassenes Arzneimittel. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Zur Reduktion der Häufigkeit, der Dauer und des Schweregrades oraler Mukositis bei Patienten mit hämatologischen malignen Erkrankungen, die myeloablative Therapien erhalten, welche mit einer hohen Inzidenz schwerer Mukositis assoziiert sind und den Einsatz von autologen hämatopoetischen Stammzellen erfordern.

enthalten in:

Kepivance 6,25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; 6 Durchstechflaschen à 83,32 mg

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Injektionslösung

Zulassungsinhaber:

Amgen Europe B. V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda

Zur Position „**Posaconazol**“

Es handelt sich um ein zentral zugelassenes Arzneimittel. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung

Zur Behandlung folgender invasiver Mykosen bei Erwachsenen:

- invasive Aspergillose bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent gegenüber Amphotericin B oder Itraconazol ist bzw. bei Unverträglichkeit dieser Arzneimittel;
- Fusariose bei Patienten, deren Erkrankung gegenüber Amphotericin B therapieresistent ist bzw. bei Unverträglichkeit von Amphotericin B;

- Chromoblastomykose und Myzetom bei Patienten, deren Erkrankung gegenüber Itraconazol therapieresistent ist bzw. bei Unverträglichkeit von Itraconazol;
- Kokzidioidmykose bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent ist gegenüber Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol bzw. bei Unverträglichkeit dieser Arzneimittel.

enthalten in:

Noxafil 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
105 ml Suspension zum Einnehmen in einer 123 ml Flasche
Posaconazole SP 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
105 ml Suspension zum Einnehmen in einer 123 ml Flasche

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Suspension zum Einnehmen

Zulassungsinhaber:

SP Europe
Rue de Stalle 73
BE-1180 Brüssel

Zur Position „**Protamin**“

Der Regelung liegt ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zu Grunde. Es handelt sich um eine Substanz, die auf Grund ihres Risikopotentials unzweifelhaft der Verschreibungspflicht unterstehen sollte, für die eine formelle Unterstellung jedoch bis jetzt unterblieb.

Zur Position „**Ropinirol**“

Für den bekannten Wirkstoff Ropinirol wurde eine neue Indikation zugelassen. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms.

enthalten in:

ZIPEREVE 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg Filmtabletten

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Filmtablette

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Theresienhöhe 11

D-80339 München

Zur Position „**Rotigotin**“

Es handelt sich um ein zentral zugelassenes Arzneimittel. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Monotherapie zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung im Frühstadium.

enthalten in:

Neupro 2 mg/24 h transdermales Pflaster (7 und 28 transdermale Pflaster)

Neupro 4 mg/24 h transdermales Pflaster (28 und 100 transdermale Pflaster)

Neupro 6 mg/24 h transdermales Pflaster (7 und 28 transdermale Pflaster)

Neupro 8 mg/24 h transdermales Pflaster (28 und 100 transdermale Pflaster)

Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h und 8 mg/24 h transdermales Pflaster
[4x (7+7+7+7) transdermale Pflaster]

Darreichungsform / Art der Anwendung:

transdermale Pflaster

Zulassungsinhaber:

Schwarz Pharma Limited

Shannon Industrial Estate

IRL-Shannon, Co. Clare

Zur Position „**Sulfasalazin**“

Sulfasalazin unterstand als Derivat des Sulfanilamid bereits bisher der Verschreibungspflicht. Die nunmehr gesonderte Nennung trägt der therapeutischen Bedeutung dieses Wirkstoffes Rechnung.

Zur Position „**Tipranavir**“

Es handelt sich um ein zentral zugelassenes Arzneimittel. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Zur antiretroviralen Kombinationsbehandlung (mit niedrig dosiertem Ritonavir) der HIV-1-Infektion bei mehrfach vorbehandelten erwachsenen Patienten mit Viren, die gegen mehrere Protease-Hemmer resistent sind.

enthalten in:

Aptivus 250 mg Weichkapseln, Flasche mit 120 Weichkapseln

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Weichkapsel

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Zur Position „**Valdetamid**“

Die Bezeichnung „**Valdetamid**“ wird künftig auf Grund der in der Bezeichnungsverordnung für diese Substanz vorgegebenen Rangfolge anstelle der Bezeichnung „**Diethylpentenamid**“ verwendet; diese wird durch eine entsprechende, in der Nummer 3 Buchstabe b enthaltene Regelung aufgehoben. Materielles Recht wird dadurch nicht geändert.

Zur Position „**Xenon**“

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Xenon wurden im Geltungsbereich des AMG erstmalig zugelassen. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Zur Aufrechterhaltung einer Narkose in Kombination mit anderen volatilen Anästhetika und/oder Opioiden im Rahmen einer balanzierten Anästhesie bei Erwachsenen der ASA-Klassen I-III. Über den Einsatz von Xenon bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und/oder schwer eingeschränkter kardialer Funktion liegen bisher keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

enthalten in:

Xenon pro Anaesthesia 100 % (V/V)

Xenon pro Narcosi 100 % (V/V)

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Gas zur medizinischen Anwendung (druckverdichtet)

Zulassungsinhaber:

Air Liquide Deutschland GmbH

Hans-Günther-Sohl-Str. 5

D-40235 Düsseldorf

Zur Position „Zubereitung aus **Manidipin** und **Delapril**“

Es handelt sich um die erstmalige Zulassung von Arzneimitteln im Geltungsbereich des AMG, die eine Kombination des unbekanntes Wirkstoffes Delapril mit einem bekannten Wirkstoff enthalten. Insoweit erfolgt die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Anwendung:

Zur Behandlung der essentiellen Hypertonie, wenn der Blutdruck nicht ausreichend durch die Einzelbestandteile kontrolliert werden kann.

enthalten in:

Vivace 30/10 mg Tabletten;

Synergex 30 mg / 10 mg Tabletten

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Tabletten

Zulassungsinhaber:

Asche Chiesi GmbH

Gasstr. 6

D-22761 Hamburg

Zu Buchstabe b) (Aufhebung von Positionen)

Zur Position „**Aconitin** und seine Derivate“

Der gesamten Neuregelung liegt ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zugrunde. Die bisherige Position „Aconitin und seine Derivate“ wird aufgehoben und die bisherige Position „Aconiti tuber und ihre Zubereitungen“ durch die in Nummer 3 Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa) getroffene Regelung neu gefasst. Künftig unterstehen sämtliche Aconitum-Arten, deren Bestandteile sowie die darin vorkommenden Alkaloide und deren Derivate der Verschreibungspflicht.

Im Übrigen siehe auch Begründung zu Nummer 3 Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa).

Zu den Positionen „**Articain**“, „**Bupivacain**“ und „**Cinchocain**“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe c) Doppelbuchstabe ff).

Zur Position „**Diethylpentenamid**“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe a) (Position „**Valdetamid**“).

Zur Position „**Dimethocain**“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe c) Doppelbuchstabe ff).

Zur Position „**N-[1-(Dimethylcarbamoyl)propyl]-N-propylbut-2-enamid**“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe a) (Position „**Cropropamid**“).

Zu den Positionen „**Etidocain**“ und „**Fomocain** - ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration bis zu 4 Gewichtsprozenten -“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe c) Doppelbuchstabe ff).

Zur Position „**Gerinnungspräparate, rekombinant**“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe a) (Position „**Blutgerinnungsfaktoren und Gerinnungsinhibitoren, jeweils rekombinant**“).

Zur Position „**4-Hydroxybuttersäure**“

Bei 4-Hydroxybuttersäure handelt es sich um ein Betäubungsmittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 des Betäubungsmittelgesetzes. Es ist daher bereits von der entsprechenden Sammelposition erfasst.

Zu den Positionen „**Levobupivacain**“ und

„**Lidocain**“

- zur Anwendung als Antiarrhythmikum -
- zur Anwendung am äußeren Gehörgang -“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe c) Doppelbuchstabe ff).

Zur Position „**Mithramycin**“

„**Plicamycin**“ und „**Mithramycin**“ bezeichnen dieselbe Substanz. Künftig wird auf Grund der in der Bezeichnungsverordnung für diese Substanz vorgegebenen Rangfolge die Bezeichnung „**Plicamycin**“ verwendet.

Zu den Positionen „**Oxetacain**“, „**Procain** - zur Anwendung als Antiarrhythmikum -“, „**Ropivacain**“ und „**Tetracain**“

Siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe c) Doppelbuchstabe ff).

Zur Position „**Theophyllin-Hydroxy-tert-butylamin**“

„**Theophyllin-Hydroxy-tert-butylamin**“ und „**Theophyllin-(2-Amino-2-methylpropan-1-ol) (1:1)**“ bezeichnen dieselbe Molekülassoziation. Künftig wird auf Grund der in der Bezeichnungsverordnung vorgegebenen Rangfolge die Bezeichnung „**Theophyllin-(2-Amino-2-methylpropan-1-ol) (1:1)**“ verwendet.

Zur Position „**Thymol** - zur Anwendung bei Bienen -“

Die Substanz wird auf Grund eines Votums des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Bei Thymol handelt es sich um ein Ektoparasitikum zur Behandlung der Varroose, hervorgerufen durch die Milbe *Varroa destructor*. Der Hauptwirkmechanismus des Thymol ist noch nicht völlig geklärt. Neben einer Beeinträchtigung von Sozial- und Fortpflanzungsverhalten der Milben kommt es auch zu Veränderungen von Proteinen der Milben, was zu deren Absterben führt.

Thymol wurde im Dezember 2002 in Deutschland im dezentralen Verfahren zugelassen und war aufgrund seiner zu diesem Zeitpunkt in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen der Verschreibungspflicht unterstellt worden. Seitdem wurden in Deutschland ca. 50 000 Völker behandelt, europaweit ca. 400 000 Völker. Es sind keine Meldungen über unerwartete oder unerwartet schwere Nebenwirkungen eingegangen. Gegenanzeigen sind nicht bekannt. Die angegebenen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und den Anwender sind hinreichend in der Gebrauchsinformation formuliert.

Zu Buchstabe c) (Neufassung von Positionen)

Zu Doppelbuchstabe aa) („**Aconitum**“)

Aconitum-Arten enthalten toxische Diterpen - Alkaloide, die in allen Pflanzenteilen nachgewiesen wurden. Mit einer letalen Dosis von 1,5 - 5 mg p.o. für Erwachsene gehört darunter Aconitin zu den am stärksten wirksamen biogenen Giften überhaupt. Die Toxizität dieser Alkaloide äußert sich vor allem in Arrhythmien sowie Bradykardien; letztere führen bei letaler Dosis zum diastolischen Herzstillstand.

Auf Grund dieses Gefahrenpotentials und anlässlich von Länderberichten, wonach Aconitum-Arten zunehmende Verwendung nicht nur in homöopathischen Zubereitungen, sondern auch in denen der traditionellen chinesischen Medizin (TCM) finden, ist die umfassende Unterstellung von Pflanzen der Gattung Aconitum, deren Bestandteile und der darin vorkommenden Alkaloide sowie deren Derivate notwendig.

Im Übrigen siehe Begründung zu Nummer 3 Buchstabe b) (Position „**Aconitin** und seine Derivate“).

Zu den Doppelbuchstaben bb) und cc)

(„**Desmeninol**“ und „**2,5-Bis-(aziridin-1-yl)-3,6-bis(2-methoxyethoxy)-1,4-benzochinon**“)

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen der jeweiligen Schreibweise ohne Änderung materiellen Rechts.

Zum Doppelbuchstaben dd) („**Gewebetransplantate, humane allogene und Produkte aus Gewebezüchtungen**“)

Der Neuregelung liegt ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zu Grunde. Eine Ergänzung der bestehenden Position „**Gewebetransplantate, humane allogene**“ um den Passus „**Produkte aus Gewebezüchtung**“ und die damit verbundene Unterstellung dieser Arzneimittel unter die Verschreibungspflicht ist angezeigt. Bei „**Produkten aus Gewebezüchtung**“ handelt es sich um Arzneimittel, die aus bearbeiteten Zellen oder Geweben bestehen oder diese enthalten und die dazu bestimmt sind, zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zu dienen. Bei Produkten aus Gewebezüchtungen können Stoffe wie Biomoleküle, Biomaterialien und Gerüststoffe wie Matrizes hinzukommen. Die Gruppe der Produkte aus Gewebezüchtungen umfasst beispielsweise bestimmte Chondrozytentransplantate und Hauttransplantate bis hin zu hergestellten Herzklappen. Bei diesen Arzneimitteln sollten auch solche, die aus autologen Zellen und Geweben gezüchtet werden, der Verschreibungspflicht unterstellt sein. Die Anwendung

von Produkten aus Gewebezüchtungen bleibt dem fachlich geeigneten ärztlichen Personal in der Klinik vorbehalten.

Zum Doppelbuchstaben ee) (**„Ibuprofen“**)

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen ohne Änderung materiellen Rechts.

Zum Doppelbuchstaben ff) (**„Lokalanästhetika“**)

Die verschiedenen, zu Lokalanästhetika existierenden Positionen werden übersichtlich zu einer Position zusammengefasst. Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur ohne Änderung materiellen Rechts.

Zu den Doppelbuchstaben gg) und hh)

(**„Podophyllum-emodi- und Podophyllum-peltatum-Glykoside und ihre Derivate“** und **„Troleandomycin“**)

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen ohne Änderung materiellen Rechts.

Zu den Buchstaben d) und e)

(**„Fluoride, lösliche“** und **„Lobeliae herba und seine Zubereitungen“**)

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen ohne Änderung materiellen Rechts.

Zu Buchstabe f)

(**„Macrogollaurylether (Polidocanol) - zur Sklerosierung von Varizen und Besenreisern -“**)

Durch die Streichung der Konzentrationsangaben wird klar gestellt, dass auch Arzneimittel, deren Polidocanol-Gehalt nicht diesen Werten entspricht, der Verschreibungspflicht unterliegen.

Zu den Buchstaben g) und h)

(**„Podophyllum-emodi radix et rhizoma und seine Zubereitungen, „Podophyllum-peltati radix et rhizoma und seine Zubereitungen“**)

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen ohne Änderung materiellen Rechts.

Zu Artikel 2

Zu Satz 1

Die Vorschrift regelt das grundsätzliche Inkrafttreten der Verordnung zum 1. Oktober 2006.

Für die von der Änderung der Anlage betroffenen Arzneimittel wird eine Übergangsfrist von 3 Monaten zur rechtzeitigen Änderung von Produktinformationen gewährt.

Zu Satz 2

Satz 2 regelt das vorgezogene Inkrafttreten von Artikel 1 Nr. 1 (Änderung des § 2 Abs. 1 Nr. 5 und Abs. 6), Nr. 2 (Änderung des § 4), von Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a), sofern es die Position „**Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke**“ betrifft sowie von Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b), sofern es die Position „**Thymol**“ betrifft.

Das Inkrafttreten hinsichtlich der Änderungen der §§ 2 und 4 kommt den Erfordernissen der Praxis entgegen.

Die Aufnahme der Position „**Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke**“ zum 1. Juli 2006 trägt der Marktsituation insoweit Rechnung, als die im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel bereits als verschreibungspflichtig gekennzeichnet sind. Deshalb ist die o.g. Übergangsregelung für Arzneimittel, die **Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke** zur parenteralen Anwendung als einzigen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, nicht erforderlich.

Die Substanz Thymol soll bereits zum 1. Juli 2006 aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, damit die Erleichterung bereits für das im August beginnende Behandlungszeitfenster zum Tragen kommen kann.