

22.09.06

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel****A. Problem und Ziel**

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel auch Regelungen über den Vertriebsweg getroffen werden. Dazu wurde u.a. die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel erlassen (§§ 45 Abs. 1 und 46 Abs. 1 AMG). Der Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht hat am 16. Mai 2006 empfohlen, die Position „Fenchelhonig“ zu ergänzen, die Wirkstoffe Rutosid-Trihydrat und Troxerutin unter bestimmten Voraussetzungen aus der Apothekenpflicht entlassen und Arzneimittel mit dem Bestandteil „Bärlappkraut“ der Apothekenpflicht zu unterstellen. Die Entlassungen aus der Apothekenpflicht sind vertretbar, weil die Anwendung dieser Arzneimittel nur geringe Risiken birgt. Die Unterstellung unter die Apothekenpflicht trägt dem Umstand Rechnung, dass auf Grund der mit der Anwendung dieser Arzneimittel verbundenen Risiken ihre Abgabe ohne apothekerlichen Rat nicht erfolgen soll.

Im Verordnungstext werden die §§ 11 (obsoleter Übergangsvorschrift) und 12 (Berlin-Klausel) gestrichen und durch einen neuen § 11 (Abverkaufsregelung für Arzneimittel, die durch diese Verordnung apothekenpflichtig werden) ersetzt.

B. Lösung

Es wird von Ermächtigungen nach § 45 Abs. 1 und § 46 Abs. 1 AMG Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

2. Vollzugaufwand

Keiner.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen. In Bezug auf Stoffe, die neu der Apothekenpflicht unterstellt oder daraus entlassen werden, können im Einzelfall geringfügige Kosten durch 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.

22.09.06

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 19. September 2006

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

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

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Vom 2006

Auf Grund des § 45 Abs. 1 Satz 1 und des § 46 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, 1989 I S. 254), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3098), wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 11 und 12 werden durch folgenden § 11 ersetzt:

„§ 11

Arzneimittel, die sich am 31. Januar 2007 in Verkehr befinden und durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel apothekenpflichtig werden, dürfen noch bis zum 1. Mai 2007 von pharmazeutischen Unternehmern und danach von Groß- und Einzelhändlern weiter in Verkehr gebracht werden.“

2. Anlage 1a wird wie folgt geändert:

- a) Der Position

„Fenchelhonig unter Verwendung von mindestens 50% Honig, auch mit konzentrierten Lösungen von süß schmeckenden Mono-, Disacchariden und Glukosesirup, als Fertigarzneimittel“

werden die Wörter

„auch mit Zusatz des arzneilich nicht wirksamen Bestandteils „Phospholipide aus Sojabohnen“ (Lecithin)“ angefügt.

- b) Folgende Positionen werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Rutosid-Trihydrat in Fertigarzneimitteln bis zu einer maximalen Tagesdosis von 100 mg“,

„Troloxerutin bis zu einer maximalen Tagesdosis von 300 mg“.

3. In Anlage 1b wird folgende Position in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Bärlappkraut“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2007 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt

Begründung

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

A. Allgemeiner Teil

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel auch Regelungen über den Vertriebsweg getroffen werden. Dazu wurde u.a. die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel erlassen (§§ 45 Abs. 1 und 46 Abs. 1 AMG). Der Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht hat am 16. Mai 2006 empfohlen, die Position „Fenchelhonig“ zu ergänzen, die Wirkstoffe Rutosid-Trihydrat und Troxerutin unter bestimmten Voraussetzungen aus der Apothekenpflicht entlassen und Arzneimittel mit dem Bestandteil „Bärlappkraut“ der Apothekenpflicht zu unterstellen. Die Entlassungen aus der Apothekenpflicht sind vertretbar, weil die Anwendung dieser Arzneimittel nur geringe Risiken birgt. Die Unterstellung unter die Apothekenpflicht trägt dem Umstand Rechnung, dass auf Grund der mit der Anwendung dieser Arzneimittel verbundenen Risiken ihre Abgabe ohne apothekerlichen Rat nicht erfolgen soll.

Im Verordnungstext werden die §§ 11 (obsoleter Übergangsvorschrift) und 12 (Berlin-Klausel) aufgehoben und durch einen neuen § 11 (Abverkaufsregelung für Arzneimittel, die durch diese Verordnung apothekenpflichtig werden) ersetzt.

Die Rechtsverordnung nach §§ 45 Abs. 1 und 46 Abs. 1 AMG ergeht insgesamt mit Zustimmung des Bundesrates. Der Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht wurde gehört. Im Rahmen dieser Änderungsverordnung sind lediglich Humanarzneimittel betroffen, so dass die Verordnung vom BMG allein zu erlassen ist.

Durch den Erlass der Verordnung entstehen grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten für Wirtschaftsunternehmen. In Bezug auf Stoffe, die der Apothekenpflicht neu 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.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Die verstrichene Abverkaufsfrist (§ 11- alt) sowie die Berlin-Klausel (§ 12) der Verordnung sind obsolet und werden aufgehoben.

§ 11 - neu - enthält eine Abverkaufsregelung für Arzneimittel, die auf Grund dieser Verordnung apothekenpflichtig werden. Den pharmazeutischen Unternehmern wird dadurch eine dreimonatige Abverkaufsfrist für Arzneimittel, die Bärlappkraut enthalten, eingeräumt; die Handelsstufen können solche Arzneimittel auch noch über drei Monate hinaus abverkaufen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Position „Fenchelhonig“ wird ergänzt.

Fenchelhonige sind relativ instabil. Das ätherische Öl neigt zum „Aufrahmen“. Eine bessere Stabilität lässt sich durch spezielle Herstellungsmethoden oder den Zusatz von Emulgatoren erreichen. Lecithin fungiert als Emulgator. Durch die Zugabe von Lecithin zu der Mischung aus ätherischem Öl (hier: Fenchelöl) und den sonstigen Bestandteilen Honig, Zucker und gereinigtem Wasser entsteht eine stabile Zubereitung, die sich während der Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nicht entmischt.

Der Einsatz von Lecithin bei der Fenchelhonigzubereitung erfolgt dementsprechend unter galenischen Aspekten, die Vorgehensweise entspricht dem Stand der pharmazeutischen Technik. Die Verwendung des Lecithins als technologischem Hilfsstoff in geringer Menge (z.B.: 0,025g pro 100g Honig) ist unbedenklich; Lecithin wird als Zusatz in der Lebensmitteltechnologie eingesetzt.

Lecithin ist kein chemisch einheitlich definierter Stoff, sondern stellt ein Stoffgemisch unterschiedlicher Zusammensetzung und Reinheit dar. Es ist ein natürlicher Bestandteil tierischer und pflanzlicher Strukturen. Vor dem Hintergrund der TSE-Problematik ist daher sinnvoll, eine tierische Herkunft auszuschließen und nur „Phospholipide aus Sojabohnen“ in die Position der Verordnung aufzunehmen.

Zu Buchstabe b

Die Stoffe Rutosid-Trihydrat und Troxerutin werden aus der Apothekenpflicht entlassen. Für Rutin und dessen chemische Derivate (Troxerutin, Oxerutin etc.) wird postuliert, dass ihre Anwendung zur Minderung der pathologisch erhöhten Gefäßpermeabilität und zur Erhöhung der Erythrozyten-Flexibilität, in Folge dessen zur einer Verbesserung der Mikrozirkulation im Bereich der Kapillaren und Venolen führt. In hoher Dosis wird den Rutosiden darüber hinaus eine antiphlogistische Wirkung zugesprochen. Wegen dieser Eigenschaften werden Rutin und seine Derivate als Monosubstanzen oder in Kombination angewendet, z.B. mit Aescin (Rosskastanie) oder Cumarinen (Steinklee). Sie werden in der Therapie der chronischen Veneninsuffizienz eingesetzt. Auf Grund der geringen Anwendungsrisiken ist die Entlassung aus der Apothekenpflicht jeweils gerechtfertigt.

Zu Nummer 3

Auf Grund dieser Regelung wird Bärlappkraut der Apothekenpflicht unterstellt.

Bärlappkraut, *Lycopodium clavatum*, enthält Alkaloide. In der Literatur finden sich nur wenige Angaben zur Toxizität des Krautes. Die diesbezüglichen Angaben lauten „leicht giftig“ oder „das Kraut enthält giftige Alkaloide“ bis hin zu der Einschätzung einer „sehr starken Giftwirkung“. Berichte über ernsthafte Vergiftungen liegen nicht vor, es wird jedoch über das Auftreten von Schleimhautreizungen, Krämpfen, Erbrechen und Durchfall berichtet. Auf Grund dessen ist die Unterstellung unter die Apothekenpflicht angezeigt.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Entsprechend der Gepflogenheiten bei der Arzneimittelverschreibungsverordnung wird pharmazeutischen Unternehmen auch hier eine Frist von drei Monaten zur Änderungen von Produktinformationen eingeräumt.