

26.06.09

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - A

zu **Punkt ...** der 860. Sitzung des Bundesrates am 10. Juli 2009

Siebte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A

Der federführende Gesundheitsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 3a - neu - (Anlage 1 AMVV)

In Artikel 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

'3a. Die Position "**Almotriptan**" wird wie folgt gefasst:

...

"Almotriptan

- ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung -" '.

Begründung:

Almotriptan ist in Deutschland seit 2001 im Handel. Hinsichtlich ihres Wirkmechanismus unterscheiden sich die Serotoninrezeptor-Agonisten Almotriptan und das bereits partiell von der Verschreibungspflicht freigestellte Naratriptan nicht. Aus fachlicher Sicht wird das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Almotriptan wie das von Naratriptan bewertet. Im Rahmen der Freistellung werden als Einschränkungen die Begrenzung der Anwendung auf Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren und die Sicherstellung, dass die Erstdiagnose der Erkrankung durch einen Arzt erfolgt ist, vorgesehen. Durch die vorgesehenen Einschränkungen können die mit der Anwendung von Almotriptan verbundenen Risiken so reduziert werden, dass eine partielle Freistellung von der Verschreibungspflicht grundsätzlich möglich ist.

- (bei Ablehnung entfällt Ziffer 5)
2. Zu Artikel 1 Nummer 18a - neu - (Anlage 1 AMVV)

In Artikel 1 ist nach Nummer 18 folgende Nummer 18a einzufügen:

'18a. Die Position "**Naratriptan**" wird wie folgt gefasst:

"Naratriptan

- ausgenommen zur Behandlung des Migränekopfschmerzes bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung -" '.

Begründung:

Es handelt sich um eine Klarstellung der Beschränkung des Anwendungsbereichs, wie sie bisher schon durch Hinweise in der Packungsbeilage vorgesehen ist. Das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Almotriptan ist wie das von Naratriptan zu bewerten. Eine Angleichung der Position für Naratriptan an die für Almotriptan ist daher sachgerecht.

3. Zu Artikel 1 Nummer 20a - neu - (Anlage 1 AMVV)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 folgende Nummer 20a einzufügen:

'20a. Die Position "**Omeprazol**" wird wie folgt gefasst:

"Omeprazol

- ausgenommen zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen in einer Einzeldosis von 20 mg und in einer Tageshöchstdosis von 20 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen und in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff -" '.

Begründung:

Die mit der Anwendung von Omeprazol verbundenen Risiken können durch die vorgesehenen Einschränkungen, insbesondere der Indikation, Dosierung, Anwendungsdauer und Packungsgröße in einem für eine partielle Freistellung ausreichenden Maß reduziert werden. Die partielle Freistellung von Omeprazol aus der Verschreibungspflicht ist damit mit den angegebenen Beschränkungen in Verbindung mit weiteren Änderungen in der Produktinformation möglich.

4. Zu Artikel 1 Nummer 28 (Anlage 1 AMVV)

In Artikel 1 Nummer 28 ist die Position "Zubereitung aus **Orbifloxacin**, **Mometason** und **Posaconazol** - zur Anwendung bei Tieren -" zu streichen.

Begründung:

Orbifloxacin und Posaconazol sind als Einzelpositionen bereits in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aufgeführt, Mometason soll durch Artikel 1 Nummer 18 der vorliegenden Verordnung neu aufgenommen werden. Zubereitungen, bei denen einer oder mehrere Kombinationspartner verschreibungspflichtig sind, unterliegen per se der Verschreibungspflicht. Eine Neuaufnahme ist entbehrlich.

(entfällt
bei Ab-
lehnung
von
Ziffer 2)

5. Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 ist wie folgt zu fassen:

"Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. August 2009 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 18a tritt am 1. Februar 2010 in Kraft."

Begründung:

Die vorgesehene Übergangsregelung soll es ermöglichen, innerhalb einer Frist von sechs Monaten die gemäß Artikel 1 Nummer 18a notwendigen Anpassungen für nach dem bisherigen Recht verschreibungsfreie Arzneimittel mit dem Wirkstoff "Naratriptan" vorzunehmen.

B

6. **Der Agrarausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*