

Ergebnisprotokoll

der 62. Sitzung des gemäß § 48 und 53 AMG zu hörenden Sachverständigen-
Ausschusses für Verschreibungspflicht

am 13. Januar 2009

Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
D-53175 Bonn, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Tagungszeit: 13.01.2009: 10.00 - 14.30 Uhr

Anwesende:

Der Vorsitzende Dr. U. Hagemann,
Leiter der Abteilung Pharmakovigilanz
im Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)
im Auftrag des Leiters des BfArM

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht

Herr Prof. Dr. Dr. K. Brune
Herr Dr. B. Eberwein
Herr Prof. Dr. Dr. W. Kirch (zeitweise)
Herr Dr. G. Kircheis
Herr Prof. Dr. M. Kirschstein
Herr A. Krüger
Herr Dr. R. Lässig
Herr Prof. Dr. Dr. B. Lemmer
Herr K. F. Liebau
Frau Prof. Dr. K. Nieber
Herr Prof. Dr. W. Niebling
Herr P. Schmidt
Herr Dr. M. Schneiderei
Frau Prof. Dr. B. Sickmüller
Herr Prof. Dr. H.-J. Trampisch
Frau Dr. P. Zagermann-Muncke

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Frau V. Hempel

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Frau J. Preuß

BfArM

Frau S. Bodeson
Frau Dr. U. Brixius
Herr Dr. T. Grüger
Herr Dr. P. Cremer-Schaeffer
Frau Dr. W. Fischer-Barth
Herr Dr. H. Hillen
Herr Dr. H.-J. Kammler
Frau T. Meier
Herr Prof. Dr. B. Sachs
Frau Dr. G. Schlosser

Tagesordnung

1. Eröffnung der Sitzung
2. Annahme der Tagesordnung
3. **Dimetinden**
- zur parenteralen Anwendung -
Antrag des BMG auf Klärung der Verkaufsabgrenzung
4. **Polihexanid 0,02% und 0,04% zur adjuvanten antiseptischen Behandlung von Wunden, z.B. nach chirurgischem Débridement**
Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht
5. **Tolperison**
Antrag des BfArM auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht
6. **Omeprazol**
- zur Behandlung von Beschwerden wie z.B. Sodbrennen und saurem Aufstoßen, die eine nachhaltige Verminderung der Magensäure-Produktion erfordern –
- in einer Einzeldosis von 20 mg,
- in einer Tageshöchstdosis von 20 mg,
- mit Beschränkung der Anwendungsdauer auf maximal 14 Tage und

- in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff
Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

7. Nicotin

Antrag des BfArM auf Präzisierung der Position

8. Sumatriptan

- zur oralen Anwendung in Packungsgrößen mit maximal 2 Tabl. Sumatriptan 50 mg zur Behandlung von akuten Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren -
Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

9. Opiumalkaloide

Antrag des BfArM auf Klärung der Sammelposition

10. Antihistaminika

- zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft -
Antrag des BfArM auf Streichung dieser Sammelposition aus der AMVV

11. Wirkstoffkombination aus Imidacloprid und Permethrin

- zur Anwendung bei Hunden -
Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

12. Nitenpyram — zur Anwendung beim Hund und bei der Katze -

Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

13. Urofollitropin

Antrag des BMG auf Aufnahme in die AMVV

14. Verschiedenes

1. Geschäftsordnung
2. Orlistat
3. Antrag zur Unterstellung von ASS und Paracetamol „in analgetischer Dosierung“
4. Zubereitungen in der AMVV
5. Entwurf der 15. AMG-Novelle

TOP 1 Eröffnung der Sitzung

Eröffnung der Sitzung und Begrüßung der Anwesenden durch den Vorsitzenden.

Die Sachverständigen hatten vorab zugestimmt, dass zu den TOP „Omeprazol“ und „Sumatriptan“ jeweils zwei externe Sachverständige gehört werden.

Auf Bitte des Arbeitskreises Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V., Berlin, wird dem Ausschuss ein Schreiben dieser Organisation als Tischvorlage zur Kenntnis gegeben.

TOP 2 Annahme der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde unter TOP 12, Verschiedenes, bereits ergänzt. Zusätzlich wird hier das Thema „Entwurf der 15. AMG-Novelle“ aufgenommen. Die Tagesordnungspunkte 7 und 8 werden auf Antrag vorgezogen.

Die Tagesordnung wird mit diesen Änderungen angenommen.

TOP 3 Dimetinden - zur parenteralen Anwendung-

Antrag des BfArM auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein (Anlage 1).

Ein Sachverständiger führt aus, dass Dimetinden von Heilpraktikern eingesetzt wird, um eine Generalisierung allergischer Reaktionen zu verhindern bzw. anaphylaktische Reaktionen bis zum Eintreffen des Notarztes zu behandeln. Die Anwendung von Dimetinden in dieser Situation werde traditionell in entsprechenden Seminaren für Heilpraktiker empfohlen. Entsprechend einer Leitlinie ist der Heilpraktiker, bis zur Übergabe an den Notarzt, zur Behandlung solcher Notfälle verpflichtet. Insbesondere die Behandlung seiner Patienten in diesen Situationen mit Injektionen ist an die Vorhaltung von Fenistil® Ampullen gebunden.

Andere Sachverständige geben zu Bedenken, dass Dimetinden aufgrund seiner pharmakologischen Wirkungen lediglich zur Behandlung leichter allergischer Reaktionen, nicht aber zur alleinigen Therapie eines schwereren anaphylaktischen Geschehens geeignet ist. Nach parenteraler Gabe von Dimetinden tritt eine maximale Wirkung erst nach 20 – 30 Minuten ein. Hinzu kommen die Risiken, die mit der parenteralen Anwendung von Dimetinden verbunden sind. So kommt es zu hypotensiven Reaktionen bei zu schneller Injektion (< 2 min.).

Mehrere Sachverständige sprechen sich für die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht aus. Ein Vertreter des BfArM schlägt vor, die Lehrinhalte und Empfehlungen der Seminare für Heilpraktiker an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Zudem sollte, analog zur Freistellung von z.B. Lokalanästhetika für Hebammen, eine Ausnahmeregelung für Heilpraktiker geschaffen werden. Dieser Vorschlag wird insbesondere von den sachverständigen Vertretern des BPI und BAH unterstützt, damit den Heilpraktikern therapeutische Alternativen zugänglich gemacht werden.

Der Antrag auf Unterstellung von

**Dimetinden
- zur parenteralen Anwendung -**

unter die Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.

TOP 4 Polihexanid 0,02% und 0,04% zur adjuvanten antiseptischen Behandlung von Wunden, z.B. nach chirurgischem Débridement

Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein.

Zu diesem Punkt der Tagesordnung gibt es keine Wortmeldungen.

Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Unterstellung von

Polihexanid 0,02% und 0,04% zur adjuvanten antiseptischen Behandlung von Wunden, z.B. nach chirurgischem Débridement

unter die Verschreibungspflicht wird einstimmig abgelehnt.

TOP 5 Tolperison

Antrag des BfArM auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein (s. Anlage 1).

Auf Nachfrage wird erläutert, dass die frühere Praxis des BfArM, Stoffe aus der AMVV zu streichen, zu denen es keine Fertigarzneimittel gab, vor einigen Jahren verlassen wurde. Zu diesem Punkt der Tagesordnung gibt es keine weiteren Wortmeldungen.

Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Unterstellung von

Tolperison

unter die Verschreibungspflicht wird einstimmig angenommen.

TOP 6 Omeprazol - zur Behandlung von Beschwerden wie z.B. Sodbrennen und saurem Aufstoßen, die eine nachhaltige Verminderung der Magensäure-Produktion erfordern

- in einer Einzeldosis von 20 mg,

- in einer Tageshöchstdosis von 20 mg,

- mit Beschränkung der Anwendungsdauer auf maximal 14 Tage und

- in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff -

Antrag auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein (Anlage 1). Das BfArM befürwortet die Freistellung unter den Bedingungen einer Indikationseinschränkung auf Sodbrennen und saures Aufstoßen sowie Änderungen der Gebrauchsinformation (u.a. Beschränkung der Anwendungsdauer auf 14 Tage). Anschließend tragen die externen Sachverständigen (nachfolgend: ES) ihre Stellungnahmen vor (s. Anlage 2) und verlassen den Raum nach der Beantwortung bzw. Diskussion von Fragen.

Der Vorsitzende informiert darüber, dass das BfArM einen einheitlichen Mustertext für die Packungsbeilage apothekenpflichtiger Omeprazol – haltiger Arzneimittel anstrebt. Dieser Mustertext kann aber nicht für die Packungsbeilagen von im MR-/DC-Verfahren zugelassenen Arzneimitteln übernommen werden. Er schlägt vor, auf

die Nennung der Beschränkung der Anwendungsdauer zu verzichten („mit einer Beschränkung der Anwendungsdauer auf maximal 14 Tage“), da sie sich aus Tageshöchstdosis und Packungsgröße ergibt. Damit würde die Beschränkung der Anwendungsdauer explizit nur in den Packungsbeilagen der Arzneimittel erwähnt, die sich nach den Vorgaben des BfArM richten können. Die Mitglieder des Sachverständigenausschusses erheben keine Einwände dagegen, dass alle vom BfArM in seiner Stellungnahme und in der Diskussion erläuterten Änderungen der Packungsbeilagen verschreibungsfreier Omeprazol-haltiger Arzneimittel vollständig und bindend übernommen werden. Dazu ist eine zustimmungspflichtige Änderungsanzeige beim BfArM erforderlich.

Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Freistellung von

Omeprazol

- zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen
- in einer Einzeldosis von 20 mg,
- in einer Tageshöchstdosis von 20 mg,
- in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff -

von der Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.

TOP 7 Nicotin

Antrag des BfArM auf Präzisierung der Position

Das BfArM führt in das Thema ein (Anlage 1). Ein Sachverständiger äußert sich positiv zu diesem Antrag und zu der bisherigen Regelung in der AMVV, durch die sämtliche Arzneimittel zur Raucherentwöhnung gleich gestellt werden. Es gibt zu diesem Punkt keine weiteren Wortmeldungen.

Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Ergänzung der bestehenden Position

Nicotin

- ausgenommen zur oralen (**einschließlich oral inhalativen**) Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Menge bis zu 10 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 64 mg -

wird einstimmig angenommen.

TOP 8 Sumatriptan

Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein (Anlage 1). Anschließend tragen die externen Sachverständigen (nachfolgend: ES) ihre Stellungnahmen vor (s. Anlage 3). 27 Hersteller verfügen über insgesamt 53 Zulassungen für Sumatriptan 50 mg Filmtablette/ Tablette. Dabei handelt es sich um 35 nationale Zulassungen und 18 europäische Zulassungen aus Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP). Der Vorsitzende ergänzt, dass nach Befragung 8 Zulassungsinhaber Sumatriptan-haltiger Arzneimittel die Freistellung ablehnen.

Sumatriptan ist nach den vorgelegten pharmakokinetischen Daten im direkten Vergleich zu anderen Triptanen besonders schwach bioverfügbar. Insbesondere Naratriptan zeichnet sich durch eine besonders hohe Bioverfügbarkeit aus. Die Frage eines Sachverständigen nach möglichen Dosierungsproblemen wird dahingehend beantwortet, dass Dosierungsprobleme bisher nicht als systematisches Problem in Erscheinung getreten seien, es hierzu aber keine Untersuchungen gebe.

Ein Sachverständiger erkundigt sich, ob der vorgetragenen Aussage, dass wegen der Wirkungslosigkeit von Sumatriptan bei anderen als Migräne-Kopfschmerzen eine weitere Anwendung oder Dosissteigerung auszuschließen sei, Untersuchungen zugrunde liegen oder ob es sich um eine Annahme handelt. Nach dem ES beruht diese Aussage auf einer entsprechenden Aussage eines Gutachters, der wiederum Untersuchungsergebnisse zugrunde liegen (*Redakt. Anmerkung: In dem betreffenden Gutachten findet sich die Aussage "In dem Fall, dass der Patient generell einzig Kopfschmerzen vom Spannungstyp hat, ist zu erwarten, dass der Patient nach mehrfach erfolgloser Einnahme eines Triptanes eine solche Medikation nicht weiterverfolgt." Diese Aussage wird nicht durch ein Literaturzitat belegt, es dürfte sich daher um eine Annahme handeln*).

Ergänzend wird die Befürchtung geäußert, dass verschiedene apothekenpflichtige Sumatriptan-haltige Arzneimittel mit unterschiedlichen Namen den Patienten dazu verleiten können, diese Mittel trotz geringer oder fehlender Wirkung eben doch wiederholt einzunehmen. Ein ES bestätigt, dass es mittels einer Schulung von Apothekern und in der Folge besserer Beratung der Patienten allenfalls gelingen kann, die Wahrscheinlichkeit von solchen wiederholten Käufen zu vermindern.

Die Frage eines Sachverständigen nach den Gründen für die zusätzliche Aufnahme von Kontraindikationen und die Umwandlung von Warnhinweisen in Kontraindikationen für ein künftig apothekenpflichtiges Sumatriptan-Präparat wird dahin gehend beantwortet, dass dies auf Empfehlung der Gutachter erfolgt und konsistent ist mit den Empfehlungen des Ausschusses zu Naratriptan und Almotriptan.

Ein Sachverständiger führt aus, dass im Gegensatz zu anderen Triptanen zu Sumatriptan Berichte über kardiale Todesfälle vorliegen.

Ein ES führt aus, es sei seit Freistellung von Naratriptan weder in Deutschland noch in England ein Verdachtsfall einer schwerwiegenden vaskulären Nebenwirkung bekannt geworden. Außerdem habe der pharmazeutische Hersteller des Naratriptan-haltigen Arzneimittels umfangreiche Schulungsmaßnahmen für Apotheker durchgeführt. Hierdurch hätten Apotheker gelernt, anhand eines Fragebogens die Diagnose einer Migräne zu stellen.

Aus Markterhebungen des Herstellers wisse man, dass nur Patienten mit einer vorher diagnostizierten Migräne in der Apotheke nach solchen Arzneimitteln fragen. Es handle sich dabei entweder um Patienten, die eine Attacke erleiden, während sie unterwegs sind oder um solche, die den Arztbesuch mit seinen Wartezeiten vermeiden wollen. Nur wenige Patienten seien vorher nie deswegen beim Arzt gewesen, hätten also einen Kopfschmerz nicht diagnostizierter Art.

Bisher sei weder bei dazu befragten Apothekern noch aus den Zentren für Behandlung von Kopfschmerzpatienten ein Fall bekannt geworden, bei dem ein freiverkäufliches Naratriptan-Präparat missbräuchlich angewendet wurde.

Die schwerwiegenden, z. T. tödlichen Nebenwirkungen seien alle in den ersten 3 Jahren aufgetreten und ausschließlich unter der subkutanen Anwendung, als Ärzte noch nicht genau wussten, wie man mit dieser Substanz umzugehen hat. In allen Fällen hätten klare Kontraindikationen bestanden oder es wären Fehldiagnosen ursächlich gewesen.

Es gäbe kaum eine Substanz für diese Patientengruppe mit einer so großen therapeutischen Breite wie Sumatriptan. 50 mg Sumatriptan würde nur etwas mehr Nebenwirkungen verursachen als Placebo und Müdigkeit träte häufiger auf als unter anderen Triptanen. Bei allen übrigen Nebenwirkungen gäbe es keine Unterschiede zwischen den einzelnen Triptanen. Patienten mit schwerer Migräne und häufigen Attacken müssten weiterhin in ärztlicher Behandlung bleiben, während eine ärztliche Kontrolle für die vielen Patienten mit seltenen bis gelegentlichen leichten bis mittelschweren Anfällen nicht erforderlich sei.

Ein Sachverständiger zieht einen Vergleich zwischen den freigestellten Substanzen mit adäquater Pharmakokinetik und daraus resultierender guter Dosierbarkeit wie Ibuprofen und Naratriptan und Stoffen wie Meloxicam und Sumatriptan. Für letztere sei wegen ihrer variablen Pharmakokinetik und kurzen Halbwertszeit das Risiko von Durchbruchschmerzen relativ hoch.

Ein ES antwortet darauf, dass nach einer Metaanalyse Naratriptan schlechter wirkt als 100 mg Sumatriptan, dass aber 50 mg Sumatriptan eine mit der von Naratriptan gleiche Wirksamkeit zeige. Nur Müdigkeit sei eine Nebenwirkung, die in Studien häufiger unter Sumatriptan auftrat als unter Placebo, für alle übrigen Symptome, auch für thorakales Engegefühl, seien die Raten identisch.

Zu dieser letzten Aussage des ES stellt ein Experte des BfArM fest, der ES habe in der Vergangenheit zu Aspirin Migräne® in einer Publikation formuliert, dass dieses Arzneimittel deutlich besser verträglich als Triptane und nach dem Ergebnis einer Studie auch bei schwerer Migräne gleich wirksam sei. Das unter Triptanen bekannte thorakale Engegefühl trete bei Aspirin Migräne® nicht auf. Hier sieht er einen Widerspruch zu dessen aktueller Aussage und erkundigt sich nach den zugrunde liegenden Zahlen.

Der ES antwortet darauf, thorakale Enge sei in erster Linie ein Problem, das bei subkutaner Gabe von Sumatriptan, aber auch nach oraler Gabe auftrete. Sehr wahrscheinlich sei dieses Symptom nicht Ausdruck einer koronaren Minderperfusion, sondern würde durch einen anderen Mechanismus ausgelöst, durch den es zu einer leichten Konstriktion der Speiseröhre komme.

Auf entsprechende Nachfragen antwortet der ES, dass

- seines Wissens nach der Freistellung von Naratriptan keine Nebenwirkungsmeldungen zu Funktionsstörungen von Leber oder Nieren eingegangen seien,
- bis zu einer Dosis von 400 mg keine schwerwiegenden Symptome einer Überdosierung auftreten.

Ein Sachverständiger hält es für möglich, dass die verschiedenen Triptane bezüglich ihrer Dosierungen nicht vergleichbar sind, weil die jeweiligen Dosierungen in den Zulassungsstudien nicht auf vergleichbare Wirksamkeit angelegt waren

(„äquieffektiv“). Der ES antwortet darauf, nach einer Metaanalyse bestünden bezüglich Wirksamkeit wie Nebenwirkungen nur marginale Unterschiede zwischen den verschiedenen Triptanen.

Ein sachverständiger Vertreter des BAH vertritt die Auffassung, dass die vom BfArM geforderte ärztliche Überwachung von Patienten mit Migräne u.a. von der aktuellen Leitlinie SELBSTMEDIKATION BEI MIGRÄNE UND KOPFSCHMERZEN VOM SPANNUNGSTYP abweicht, nach der Patienten in der Lage seien, ihre medikamentöse Behandlung eigenständig und angemessen durchzuführen.

Die ES verlassen den Raum.

Ein sachverständiger Vertreter des BAH zeigt eine Folie zu den Verkaufszahlen der Triptane, die im Vergleich zu anderen zur Migränebehandlung erhältlichen Arzneimitteln geringer ausfallen. Daten zur Anzahl behandelter Patienten können nicht präsentiert werden.

Ein Sachverständiger stellt fest, dass sich Migränapatienten im Anschluss an eine Erstdiagnose sehr wohl selbständig medikamentös behandeln können.

Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Freistellung von

Sumatriptan

- zur oralen Anwendung in Packungsgrößen mit maximal 2 Tabl. Sumatriptan zu 50 mg zur Behandlung von akuten Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren -

von der Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.

Der Ausschuss wird zusätzlich befragt, ob er mit diesem Votum auch die Umsetzung der vom BfArM geforderten Änderungen der Packungsbeilage fordert.

Ein sachverständiger Vertreter des BAH spricht sich für eine Bindung des Votums an die geänderte Packungsbeilage aus, und dies nicht nur für die aktuell erhältlichen, sondern auch für künftig zuzulassende apothekenpflichtige Sumatriptan-haltige Arzneimittel. Dies solle durch eine Auflage des BfArM im Rahmen von zustimmungspflichtigen Änderungsanzeigen durchgesetzt werden. Nach Ansicht des BAH gibt es im AMG hierfür eine ausreichende Ermächtigung, Gespräche zu diesem Thema würden aktuell mit dem BfArM und dem BMG geführt, diese seien „auf einem guten Weg“. Er gibt sich zuversichtlich, dass die 18 Firmen, die sich dem Antrag angeschlossen haben, die Änderungen übernehmen werden. Er betont abschließend, es dürfe kein verschreibungsfreies Sumatriptan-haltiges Arzneimittel geben, dessen Packungsbeilage nicht den definierten Erfordernissen entspricht.

Ein Mitarbeiter des BfArM informiert den Ausschuss darüber, dass Änderungen der Packungsbeilage, die zustimmungspflichtige Abschnitte betreffen (z.B. „KONTRAINDIKATIONEN“ / „WARNHINWEISE“ / „DOSIERUNG“), grundsätzlich nicht durch das BfArM durchgesetzt werden können, wenn es sich um ein im DC-/MR-Verfahren zugelassenes Arzneimittel handelt, für das ein anderes Land als Deutschland als *Reference Member State* zuständig ist. Dies ist das abschließende Ergebnis der

erwähnten, bereits im Oktober 2008 geführten Gespräche zu den bestehenden rechtlichen Möglichkeiten.

Eine Umsetzung des verabschiedeten Votums in eine entsprechende Änderung der AMVV würde dazu führen, dass die national zugelassenen Arzneimittel mit, alle übrigen Arzneimittel jedoch ohne eine angepasste Packungsbeilage verschreibungsfrei vertrieben werden können. Damit liegt die Entscheidung über das weitere Vorgehen beim Ordnungsgeber. Dieser hat wegen der identischen regulatorischen Situation das Votum für eine Freistellung von Almotriptan bisher nicht umgesetzt. Die in Deutschland stoff- und nicht arzneimittelbezogene Regelung der Verkaufsabgrenzung führt im europäischen Kontext zu den beschriebenen Schwierigkeiten.

Der Vorsitzende formuliert zusammenfassend die Auffassung des Ausschusses, dass die Produktinformationen Sumatriptan-haltiger apothekenpflichtiger Arzneimittel in angemessener Weise und wie in der Stellungnahme des BfArM dargestellt angepasst werden müssen.

Top 9 Opiumalkaloide

Antrag des BfArM auf Prüfung der Sammelposition

Das BfArM führt in das Thema ein. Der Ausschuss gibt ohne Diskussion seine Zustimmung zu dem Vorschlag, aus Gründen der Transparenz und Eindeutigkeit sowohl die Sammelposition als auch die zusätzlichen Positionen der Alkaloide Noscapin und Papaverin beizubehalten. Da keine Änderung der AMVV vorgeschlagen wurde, wird keine formale Abstimmung durchgeführt.

Top 10 Antihistaminika

- zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft -

Antrag des BfArM auf Streichung dieser Sammelposition aus der AMVV

Das BfArM führt in das Thema ein (s. Anlage 1). Zu diesem Antrag gibt es keine ablehnende Wortmeldung. Der Ausschuss gibt seine Zustimmung zu dem Antrag, die Sammelposition

Antihistaminika

- zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft –

aus der AMVV zu streichen.

Top 11 Wirkstoffkombination aus Imidacloprid und Permethrin

- zur Anwendung bei Hunden -

Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein (Anlage 1 und Anlage 4). Verschiedene Tierarten sind unterschiedlich empfindlich für den Wirkstoff Permethrin. Katzen fehlt ein für die Glukuronidierung und damit renale Ausscheidung wesentliches Enzym, mit der Folge einer vergleichsweise geringen therapeutischen Breite. Wegen der indirekten Gefährdung von Katzen (s. Anlage 4) plädiert das BfArM gegen eine Freistellung der

Zubereitung aus der Verschreibungspflicht für die Spezies *Hund*. Die Diskussion wird kontrovers geführt, da Permethrin in der beantragten Anwendung der Zubereitung beim Hund nicht mit Risiken verbunden ist, die einer Freistellung aus der Verschreibungspflicht entgegenstehen.

**Abstimmungsergebnis:
Der Antrag auf Freistellung der**

**Zubereitung aus
Imidacloprid und Permethrin
- zur Anwendung bei Hunden**

wird mehrheitlich angenommen.

TOP 12 Nitenpyram – zur Anwendung bei Tieren

Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verschreibungspflicht

BVL führt in das Thema ein (s. Anlage 1). Zu diesem Antrag gibt es keine Wortmeldung.

Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Freistellung von

Nitenpyram - zur Anwendung bei Tieren –

von der Verschreibungspflicht wird einstimmig angenommen.

TOP 13 Urofollitropin

Antrag des BfArM auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein (s. Anlage 1). Zu diesem Antrag gibt es keine Wortmeldung.

Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Unterstellung von

Urofollitropin

unter die Verschreibungspflicht wird einstimmig angenommen.

TOP 14 Verschiedenes

14.1 Aktualisierung der Geschäftsordnung

Der Vorsitzende informiert darüber, dass der Entwurf einer aktualisierten gemeinsamen Geschäftsordnung für die Sachverständigenausschüsse für Apotheken- bzw. Verschreibungspflicht zwischenzeitlich dem BMG vorgelegt wurde.

14.2 Orlistat

Der Vorsitzende informiert darüber, dass die EMEA nach entsprechenden Anhörungen unter Beteiligung des CHMP entschieden hat, dass Orlistat in niedriger Dosierung aus der Verschreibungspflicht entlassen wird. Es handelt sich um ein

Arzneimittel mit einer zentralen Zulassung, daher sind nationale Gesetzgeber, Behörden und damit auch der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nicht einbezogen. Ein Vertreter des BMG wird im Rahmen der 63. Sitzung zu diesem Thema informieren. Ein sachverständiger Vertreter des BfArM macht darauf aufmerksam, dass die Änderung der Verkaufsabgrenzung in allen europäischen Ländern mit der Entscheidung der Europäischen Kommission wirksam wird, Orlistat aber in der Anlage zur AMVV weiterhin ohne Einschränkung der Verschreibungspflicht untersteht. Er geht davon aus, dass es keine zusätzliche Änderungsverordnung geben wird, sondern dass die partielle Freistellung von Orlistat mit der nächsten regulären Änderungsverordnung erfolgt. Er geht weiterhin davon aus, dass die Änderung unter Aufnahme nicht des Handelsnamen, sondern der Zulassungsnummer erfolgt. Denn eine Änderung der AMVV zu Orlistat ohne Bezug auf das Arzneimittel würde nicht berücksichtigen, dass die Freistellung nur für ein bestimmtes, zentral zugelassenes Arzneimittel gilt.

Nach Ansicht des Vorsitzenden wird das BMG in diesem Zusammenhang eine Reihe von verordnungstechnischen Fragen klären. Die Nennung einer Zulassung in der AMVV würde einen „Systembruch“ bedeuten.

14.3 Antrag auf Unterstellung von ASS und Paracetamol in den analgetischen Dosierungen unter die Verschreibungspflicht

Der Vorsitzende informiert darüber, dass ein entsprechender Antrag vorliegt. Wegen des Umfangs und der Bedeutung dieses Antrags wird eine Befassung des Ausschusses zur 63. Sitzung erfolgen.

14.4 "Zubereitungen" in der AMVV

Im Sinne der Absicht, die AMVV möglichst straff und transparent zu gestalten, hat das BfArM die Positionen, die "Zubereitungen" regeln, einer ersten Prüfung unterzogen. In der AMVV ist derzeit aus historischen Gründen eine Vielzahl von Positionen für "Zubereitungen" enthalten, die nach einer juristischen Vorprüfung rechtsneutral entfallen können, da mindestens einer der Kombinationspartner bereits der Verschreibungspflicht untersteht und somit jede Kombination mit diesem Stoff verschreibungspflichtig ist. Der Ausschuss stimmt der Streichung dieser Positionen im Sinne einer redaktionellen Bearbeitung zu.

Andere "Zubereitungen" werden dem Ausschuss in Abhängigkeit von ihrer Relevanz nach und nach zur Befassung vorgelegt werden. Es besteht Konsens, dass Zubereitungen aus mehreren - auch als Einzelstoff bekannten - Wirkstoffen in Zukunft weiterhin dann in die AMVV aufgenommen werden sollen, wenn es sich um eine im Sinne des AMG neue Kombination handelt.

14.5 Entwurf der 15. AMG-Novelle

Der sachverständige Vertreter des BfArM führt aus, dass eine geplante Änderung des § 48 AMG möglicherweise dazu führen könnte, dass erneut eine „automatische“ Verschreibungspflicht eingeführt wird. Der Vorsitzende informiert, dass diese Änderung nicht auf einer Initiative des BfArM beruht. BfArM wird hierzu ebenso wie das BMG kommentieren.

Der Termin für die nächste Sitzung wird festgelegt.

Termin der nächsten Sitzung:

Dienstag, der 30.06.2009

Beginn: 10.00 Uhr

Sitzungsort: Bonn

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Der Vorsitzende dankt allen Anwesenden und Ausschussmitgliedern und schließt die Sitzung.

Anlagen

Anlage 1: Voten des Sachverständigen-Ausschusses zu Positionen, deren Änderung zugestimmt wird (TOP 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13)

Anlage 2: Präsentation der externen Sachverständigen zu TOP 6 Omeprazol

Anlage 3: Präsentation der externen Sachverständigen zu TOP 8 Sumatriptan

Anlage 4: Präsentation des BVL zu Permethrin-haltigen Tierarzneimitteln (TOP 11)