

Ergebnisprotokoll

der 59. Sitzung des gemäß § 48 und 53 AMG zu hörenden Sachverständigen- Ausschusses für Verschreibungspflicht

am 03. Juli 2007

Tagungsort:

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

Tagungszeit:

03.07.2007: 10.00 - 14.45 Uhr

Anwesende:

Der Vorsitzende

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

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht

Herr Dr. Throm
Herr Dr. Eberwein
Frau Prof. Dr. Sickmüller
Herr Dr. Schneiderei
Herr Dr. Lässig
Herr Prof. Dr. Kietzmann
Herr Dr. Dr. Brune
Herr Prof. Dr. Faust
Frau PD Dr. Balogh
Frau Prof. Dr. Nieber
Herr Prof. Dr. Hasford
Herr Dr. Geldmacher
Herr Dr. Kirschstein
Herr Liebau
Frau Dr. Zagermann-Munke

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Herr Dr. Hackenjos
Herr Sommer

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

Frau Dr. Kluge

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Frau Dr. Klee

BfArM

Frau Dr. Brixius
Frau Dr. Giersig
Frau Dr. Krappweis
Herr Dr. Seebeck
Herr Beier
Herr Rotthauwe
Herr Dr. Menges

Tagesordnung

1. Eröffnung der Sitzung
2. Annahme der Tagesordnung
3. **Quellfähige Stoffe in Form von Stiften, Sonden, Meißeln oder dergleichen**
Antrag des BMG auf Klärung der Position (Medizinprodukt)
4. **Almotriptan**
Antrag der Firma Almirall GmbH auf Freistellung von der Verschreibungspflicht für Almotriptan 12,5 mg in einer Packung mit 2 Tabletten zur Behandlung des Migränekopfschmerzes
5. **Loperamid**
Antrag des BfArM auf Klärung der Verkaufsabgrenzung

6. **Koffeinhaltige Analgetika**
Information über den Abschluss der SAN-Studie

7. **Sammelpositionen in der AmVV**
 - a) - Guanidine und Biguanide
 - b) - Wachstumshormone

8. **Streichung von Zusätzen bezüglich der Anwendung von Stoffen bei Tieren in der AmVV**

9. **Verschiedenes**

TOP 1 Eröffnung der Sitzung

Eröffnung der Sitzung und Begrüßung der Anwesenden durch den Vorsitzenden.

TOP 2 Annahme der Tagesordnung

Zum Tagesordnungspunkt „Koffeinhaltige Analgetika“ lag ein Antrag auf Hinzuziehung weiterer Sachverständiger vor, dem der Ausschuss im Vorfeld mehrheitlich zustimmte.

Zu den Tagesordnungspunkten „Almotriptan und Loperamid“ lag ein Antrag auf Hinzuziehung eines weiteren Sachverständigen vor, dem der Ausschuss nach Abstimmung einstimmig zustimmt.

Die Tagesordnung wird angenommen.

TOP 3 Quellfähige Stoffe in Form von Stiften, Sonden, Meißeln oder dergleichen

Antrag des BMG auf Klärung der Position

Dieser Punkt wird auf die nächste Sitzung vertagt, da es im veterinärmedizinischen Bereich möglicherweise Arzneimittel gibt, die von dieser Position betroffen sind.

TOP 4 Almotriptan

Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verschreibungspflicht für Almotriptan 12,5 mg in einer Packung mit 2 Tabletten zur Behandlung des Migränekopfschmerzes

Antragsbegründung und fachliche Bewertung werden vom BfArM vorgetragen (nähere Begründung s. Anlage 1).

Der externe Sachverständige stellt seine Bewertung des Sachverhalts dar. Er stimmt den Ausführungen des BfArM in den fachlichen Aussagen über Pharmakologie, Sicherheit und Verträglichkeit zu, es gebe keinen nennenswerten Unterschied zwischen Naratriptan und Almotriptan. Zu den regulatorischen Unterschieden ist zu sagen, dass die von der Verschreibungspflicht freigestellte Form des Naratriptan national zugelassen ist, Almotriptan dagegen in einem MR-Verfahren (EU-Verfahren der gegenseitigen Anerkennung), mit Spanien als RMS zugelassen wurde. Es bestehen Unterschiede in der Gebrauchsinformation zwischen Naratriptan und Almotriptan. Weiterhin wird aufgezeigt, wie die Gebrauchsinformation gestaltet werden soll, um die vom BfArM geforderten Änderungen in den Produktinformationen umzusetzen.

In der anschließenden Diskussion besteht hinsichtlich der fachlichen Aussagen zu Almotriptan, so wie sie in der Stellungnahme vom BfArM dargestellt wurden, Konsens. Über die regulatorischen Sachverhalte wird kontrovers diskutiert, sie müssen noch einer rechtlichen Prüfung unterzogen werden.

Abstimmung: Der Antrag auf Freistellung von der Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.

TOP 5 Loperamid

Antrag des BfArM auf Klärung der Verkaufsabgrenzung zu Loperamid

Der Sachverhalt wird vom BfArM vorgestellt. Es gibt Berichte von Apothekern und aus dem Internet über den Missbrauch von Loperamid unter bestimmten Bedingungen, zum Beispiel Rauchen des Kapselinhalts oder durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen des P-Glykoproteins (z.B. Chinidin). Es besteht der Verdacht, dass Loperamid-haltige Arzneimittel zum Zweck der Euphorisierung missbräuchlich angewendet werden. Unter pharmakologischen Gesichtspunkten ist dies möglich, die Daten weisen jedoch darauf hin, dass dies in Deutschland wahrscheinlich nicht in erheblichem Umfang erfolgt.

Der externe Sachverständige stellt seine Bewertung des Sachverhalts dar. Es sind Recherchen in verschiedenen Drogenmissbrauchs-Datenbanken in Großbritannien und USA gemacht worden, die keinen Hinweis auf einen nennenswerten Missbrauch von Loperamid ergaben. Er ist der Meinung, dass ein Missbrauch von Loperamid theoretisch möglich, aber praktisch schwer umzusetzen sei und es sich somit nur um Einzelfälle handelt.

Nach intensiver Diskussion wird auf eine Abstimmung zur Frage der Verkaufsabgrenzung verzichtet. Seitens und in eigener Verantwortung der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker wird eine Umfrage bei den Referenzapotheken bezüglich bekannt gewordener Missbrauchsfälle durchgeführt. Der dafür notwendige Fragebogen wird in Abstimmung zwischen der Arzneimittelkommission und dem BfArM erstellt. Weiterhin soll über die Abgabebeträge beim IMS (Intercontinental Marketing Services) geklärt werden, ob es (möglicherweise regional begrenzt) einen Anstieg der Abgabebeträge von Loperamid-haltigen Arzneimitteln gibt, wobei es sich hier nur um Anwendungszahlen handelt. Außerdem wird BfArM die Frage klären, inwieweit Grapefruit-Saft als P-Glykoproteininhibitor eingesetzt werden kann, um eine euphorisierende Wirkung von Loperamid hervorzurufen. Auf der nächsten Sitzung sollen diese Daten nochmals vorgetragen und diskutiert werden, um dann zu einer Empfehlung zu kommen.

TOP 6 Koffeinhaltige Analgetika

Information des Sachverständigen-Ausschusses über den Abschluss der SAN-Studie.

Das BfArM führt in das Thema ein. Der Sachverständigen-Ausschuss hat sich 1998 ausführlich mit der Fragestellung beschäftigt, ob koffeinhaltige Kombinationsanalgetika der Verschreibungspflicht unterstellt werden sollten. Der Ausschuss hatte damals dagegen votiert. Stattdessen wurde angeregt, durch eine geeignete Studie eine valide Grundlage für eine sachgerechte Entscheidung zu schaffen. Nach eingehenden Diskussionen wurde die jetzt beendete Studie in Auftrag gegeben. Es handelt sich um eine multizentrische Fall-Kontroll-Studie, in der Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz im Vergleich zu nicht terminal niereninsuffizienten Kontrollpatienten hinsichtlich ihres lebenslangen Gebrauchs von nicht-Phenacetin-haltigen Analgetika und Kombinationsanalgetika untersucht wurden.

Die Ergebnisse der SAN-Studie werden von den Autoren vorgestellt und mit den Sachverständigen diskutiert. Eine Publikation der Ergebnisse ist in Vorbereitung. Aus den Studienergebnissen ergeben sich zur Zeit keine Konsequenzen für Änderungen der Verkaufsabgrenzung von verschreibungsfreien (Kombinations-) Analgetika.

TOP 7 Sammelpositionen in der AmVV

a) Antrag des BfArM auf Auflösung der Sammelposition „Guanidine und Biguanide“

Antragsbegründung und fachliche Bewertung werden vom BfArM vorgetragen (nähere Begründung s. Anlage 1). Es findet keine Diskussion statt.

Abstimmung: Der Antrag auf Auflösung der Sammelposition „Guanidine, einfach substituierte zur Diabetesbehandlung“ und „Biguanide, zur Diabetesbehandlung“ und die Aufnahme von „Metformin“ als Einzelposition in die AmVV wird einstimmig angenommen.

- b) Antrag des BfArM auf Auflösung der Sammelposition „Wachstumshormone“
Aufnahme der Einzelposition „Somatotropin“ in die AmVV

Antragsbegründung und fachliche Bewertung werden vom BfArM vorgetragen (nähere Begründung s. Anlage 1). Es findet keine Diskussion statt.

Abstimmung: Der Antrag auf Auflösung der Sammelposition „Wachstumshormone“ und Aufnahme der Einzelposition „Somatotropin“ wird einstimmig angenommen.

TOP 8 Streichung von Zusätzen bezüglich der Anwendung von Stoffen bei Tieren in der AmVV

Konsolidierung der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung hinsichtlich der Nennung der Tierarten

Das BMELV führt in das Thema ein (nähere Begründung s. Anlage 1), das im Rahmen der letzten Sitzung bereits behandelt wurde. Es handelt sich hier um die Weiterführung der Liste von Stoffen, bei denen die Angaben zu bestimmten Tierarten gestrichen werden sollen. In der nachfolgenden Debatte wird nochmals kontrovers das damit verbundene Problem der Arzneimittel für Heimtiere nach § 60 AMG diskutiert.

1. Antrag:

Streichung aller Zusätze bei den Stoffen aus den Listen 1 und 2 (s. Anlage 2) mit den Ausnahmen „Escherichia coli, lebend“, „Estriol“, „Pentosanpolysulfat“ und „Phenylpropanolamin“.

Abstimmung: Für die im Antrag genannten Stoffe wird die Streichung aller Zusätze mehrheitlich abgelehnt.

2. Antrag:

Einheitlicher Zusatz „zur Anwendung bei Tieren“ für alle Stoffe aus der Liste 1.

Abstimmung: Für die im Antrag genannten Stoffe wird der Zusatz „zur Anwendung bei Tieren“ mehrheitlich angenommen.

Top 9 Verschiedenes

Spagyrische Zubereitungen

Dieser Antrag wurde kurz vor der Sitzung vom Antragsteller zurückgezogen.

Der Termin für die nächste Sitzung wird festgelegt.

Termin der nächsten Sitzung:

Dienstag, der 15.01.2008

Beginn: 10.00 Uhr

Sitzungsort: Bonn

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

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

Anlagen

1. Voten des Sachverständigen-Ausschusses zu Positionen, deren Änderung zugestimmt wird (TOP 4, 7a, 7b, 8)
2. Liste 1 Stoffe, bei denen sich der Zusatz auf eine spezielle Zieltierart bezieht und Liste 2 Stoffe, bei denen der Zusatz „zur Anwendung bei Tieren“ lautet

