

## Ergebnisprotokoll

### der 63. Sitzung des gemäß § 48 und 53 AMG zu hörenden Sachverständigen- Ausschusses für Verschreibungspflicht

am 30. Juni 2009

**Tagungsort:**

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

**Tagungszeit:**

30.06.2009: 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. med. R. Berner  
Herr Prof. Dr. Dr. K. Brune  
Herr Dr. B. Eberwein  
Herr Prof. Dr. med. G. Faust  
Herr Dr. med. J. Geldmacher  
Herr Prof. Dr. med. J. Hasford  
Herr Prof. Dr. med. vet. Kietzmann  
Herr Prof. Dr. Dr. W. Kirch  
Herr A. Krüger  
Herr Dr. R. Lässig  
Herr Prof. Dr. Dr. B. Lemmer  
Herr K. F. Liebau  
Frau Prof. Dr. K. Nieber  
Herr Dr. M. Schneiderei  
Herr Prof. Dr. M. Schulz  
Frau Prof. Dr. B. Sickmüller  
Frau Dr. C. Sigge  
Herr Dr. S. Throm

## **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**

Frau V. Hempel  
Herr H. Sommer

## **Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)**

Herr Dr. T. Schneider

## **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**

Frau J. Preuß

## **BfArM**

Frau Dr. U. Brixius

Frau Dr. A. Blumberg  
Frau Dr. W. Fischer-Barth  
Herr Dr. T. Grüger  
Herr Dr. H.-K. Heim  
Frau Dr. J. Krappweis  
Herr J. Rotthauwe  
Herr Prof. Dr. B. Sachs  
Herr H. Völkel

## **Tagesordnung**

1. Eröffnung der Sitzung
2. Annahme der Tagesordnung
3. **Almotriptan, Sumatriptan und Omeprazol**  
Ergebnisse der schriftlichen Abstimmung und Umsetzung
4. **Ipratropiumbromid**  
Antrag einer pharmazeutischen Firma auf Entlassung von Ipratropiumbromid - zur intranasalen Anwendung in einer Konzentration bis zu 0,06% (0,6mg/l) - aus der Verschreibungspflicht
5. **Rezeptfreie Medikation zur Erstversorgung anaphylaktischer Reaktionen durch Heilpraktiker**  
Antrag auf partielle Freistellung von Dexamethason und Epinephrin
6. **Levocetirizin**  
Antrag wurde am 05.06.2009 zurückgezogen

7. **a) Diclofenac und  
b) Ibuprofen**  
Konzept zur Begrenzung rezeptfrei erhältlicher Packungsgrößen
8. **Acetylsalicylsäure und andere Analgetika**  
Konzept zur Packungsgrößenbegrenzung apothekenpflichtiger Analgetika
9. **Oxytocin**  
- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 3 I.E./ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -  
Antrag auf Erhöhung der Stoffkonzentration von 3 I.E auf 10 I.E.
10. **Rizatriptan**  
Antrag wurde am 23.06.2009 zurückgezogen
11. **Toluidinblau - zur parenteralen Anwendung -**  
Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht
12. **Quinupristin**  
Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition
13. **Dalfopristin**  
Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition
14. **Artemether**  
Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition
15. **Lumefantrin**  
Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition
16. **Permethrin – zur Anwendung beim Hund**  
Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht
17. **Loperamid**  
Antrag wurde vertagt.
18. **Verschiedenes**
  - **Selen**  
aktueller Sachstand zur Überprüfung des Grenzwerts von 50 µg für die Verschreibungspflicht
  - **Orlistat/Pantoprazol**  
Europäische und nationale Regelung der Verkaufsabgrenzung

### **TOP 1 Eröffnung der Sitzung**

Eröffnung der Sitzung und Begrüßung der Anwesenden durch den Vorsitzenden.  
Die Sachverständigen hatten vorab zugestimmt, dass zu TOP 4 ein externer Sachverständiger gehört wird.

### **TOP 2 Annahme der Tagesordnung**

Die Reihenfolge einiger TOP wird verändert, ansonsten wird die TO angenommen. Aufgrund der sehr kurzfristigen Versendung der Unterlagen zu TOP 17 spricht sich der Ausschuss für dessen Verschiebung auf die 64. Sitzung aus.

### **TOP 3 Almotriptan, Sumatriptan und Omeprazol**

Der Vorsitzende gibt eine kurze Zusammenfassung der widersprüchlichen Ergebnisse von mündlichen und schriftlichen Abstimmungen und den regulatorischen Konsequenzen der Umsetzung des Votums.

Der anwesende Vertreter des BfArM-Rechtsreferats erläutert, dass die Umsetzung der vom Ausschuss aufgestellten Bedingungen für eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht durch den Ordnungsgeber in der AMVV erfolgt und für andere als im rein nationalen Verfahren, d.h. im MR-, DC- und Zentralen Verfahren zugelassene Arzneimittel nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen umsetzbar ist. Forderungen nach Anpassung der Produktinformation, z.B. der Kontraindikationen, könnten für solche Arzneimittel national nicht durchgesetzt werden.

Der sachverständige Vertreter des BAH führt aus, dass die Ausgestaltung mit dem Begriff „Anwendungsbereich“ mehr Möglichkeiten für die regulatorische Umsetzung ermöglicht hätte. Er ist der Meinung, dass, entgegen der Rechtsauffassung des BfArM, die Anordnung einer Packungsbeilage für aus der Verschreibungspflicht entlassene Arzneimittel möglich sei.

Ein sachverständiges Mitglied gibt zu bedenken, dass der Ausschuss die Aufgabe hat, Stoffe zu identifizieren, die aufgrund ihres Risikoprofils entweder der Verschreibungspflicht unterstellt oder aus ihr entlassen werden sollten, während die Prüfung der rechtlichen Konsequenzen bei den zuständigen Juristen verbleiben sollte. Der Vertreter des Rechtsreferats stimmt dem zu mit der Einschränkung, dass der Ausschuss in der Vergangenheit Empfehlungen ausgesprochen hat, die wegen der regulatorischen Rahmenbedingungen nicht umsetzbar waren. Er weist daher darauf hin, dass die stoffbezogenen Empfehlungen, die der Ausschuss geben kann, vom Ordnungsgeber aufgrund der gesetzlichen Ermächtigung im AMG ggf. nur beschränkt umgesetzt werden können in Bezug auf Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche.

### **TOP 4 Ipratropiumbromid**

Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Entlassung von Ipratropiumbromid zur intranasalen Anwendung in einer Konzentration bis zu 0,06% (0,6mg/ml) aus der Verschreibungspflicht

Das BfArM führt in das Thema ein (Anlage 1). Anschließend präsentiert der externe Sachverständige die Argumente des Antragstellers (Anlage 2).

Ein sachverständiges Mitglied kommentiert, dass in den verschiedenen nationalen und internationalen Konsenspapieren bzw. Leitlinien zur Behandlung einer Rhinitis nur H1-Blocker, Antiallergika, Alpha-Agonisten und Glukokortikoide, nicht aber Anticholinergika wie Ipratropiumbromid genannt werden. Aus der Firmenpräsentation ginge außerdem hervor, dass die Kombination aus Xylometazolin und Ipratropiumbromid mit neuen, zusätzlich auftretenden Nebenwirkungen verbunden sei. Er stellt daher die Frage nach dem Sinn eines solchen Kombinationsarzneimittels.

Nach Ansicht des externen Sachverständigen wurden den Experten die Vorteile der Behandlung mit Anticholinergika noch nicht ausreichend vorgestellt. Er bestätigt, dass zusätzliche anticholinerge Nebenwirkungen sowie vermehrt Nasenbluten auftreten, die er dem klinischen Nutzen der Sekretionshemmung insbesondere in der Initialphase des Schnupfens gegenüber stellt.

Der Vertreter des BfArM erkundigt sich nach dem Hintergrund einer Aussage des von der Antragstellerin beauftragten Gutachters, wonach ihm aus seiner klinischen Tätigkeit Ipratropiumbromid in dieser Indikation umfangreich bekannt sei. Einerseits sei Ipratropiumbromid in Deutschland in dieser Indikation bisher nicht vermarktet worden und andererseits sei der Gutachter an einer Universitätsklinik beschäftigt, an der Patienten mit Rhinitis vermutlich nicht behandelt würden. Nach Angaben des externen Sachverständigen bezieht sich diese Aussage auf die Erfahrungen des Gutachters mit der inhalativen Anwendung von Ipratropiumbromid zur Behandlung von Asthma bronchiale.

Im weiteren Verlauf erläutert der externe Sachverständige, dass das betreffende Kombinationsarzneimittel, das im März 2009 in Deutschland mit der Verkaufsabgrenzung „verschreibungspflichtig“ zugelassen wurde, aus wirtschaftlichen Gründen erst nach der Entlassung in die Apothekenpflicht vermarktet werden soll.

Auf Nachfrage erläutert der externe Sachverständige, dass Ipratropiumbromid in Kombination mit Xylometazolin nach den Ergebnissen einer Dosisfindungsstudie im Vergleich zu therapeutischen Alternativen und gemessen am Verbrauch von Taschentüchern eine bessere Wirkung als Xylometazolin allein erziele. Allerdings sei diese Studie bisher nicht publiziert worden.

Der sachverständige Vertreter des BfArM weist darauf hin, dass das Präparat in einem dezentralen europäischen Zulassungsverfahren zugelassen und mittlerweile in vielen Ländern auf dem Markt sei.

Ein sachverständiges Mitglied stellt fest, dass es sich hier nicht um die Behandlung einer Erkrankung, sondern die Unterdrückung von Symptomen handle. Aus einem der Gutachten gehe hervor, dass bis zu 92,3 % der Patienten über trockene Nasenschleimhäute als Nebenwirkung klagen. Die Anwendung von die Sekretion unterdrückenden Arzneimitteln habe aber zu einem deutlich gestiegenen Verbrauch von Nasenölen etc. zur Behandlung von trockener/gereizter Nasenschleimhaut geführt. Da es sich bei Schnupfen um ein selbst limitierendes Symptom handelt, stellt er die Frage, ob die medikamentöse Unterdrückung der Sekretion überhaupt ein sinnvolles Therapieziel sei.

Der Vorsitzende erkundigt sich danach, wie die Einhaltung der Kontraindikation einer Anwendung bei Patienten unter 18 Jahre unter den Bedingungen der Apothekenpflicht gewährleistet werden soll. Nach Angaben des externen Sachverständigen ist dieser Sachverhalt durch den pharmazeutischen Unternehmer bisher nicht als Problem angesehen worden, man könne die Einhaltung aber u.a. durch entsprechende Information und durch die Apotheker ermöglichen. Der sachverständige Vertreter der Apothekerschaft bestätigt, dass die Apotheker in der Frage der altersabhängigen Anwendung von Schnupfenmitteln bereits jetzt beratend tätig seien.

Ein sachverständiges Mitglied bemängelt die mangelnde Korrektheit bei den Quellenangaben der zitierten wissenschaftlichen Literatur. So erwecke die Angabe „Eccles 2005“ in der Präsentation ebenso wie in einem der vorgelegten Gutachten den Eindruck einer Publikation, der sich bei Überprüfung aber nicht bestätige. Tatsächlich handele es sich lediglich um einen „expert comment“.

Nachdem alle Fragen und Kommentare an den externen Sachverständigen gerichtet wurden, verlässt dieser den Sitzungssaal.

In der anschließenden Ausschuss-internen Diskussion hält der sachverständige Vertreter der Apothekerschaft das Argument der fehlenden Anwendungserfahrung in Deutschland nicht für akzeptabel, da Erfahrungen mit dem diesem Antrag zugrunde liegenden Arzneimittel erst nach seiner Entlassung aus der Verschreibungspflicht in Deutschland gesammelt werden könnten.

Der sachverständige Vertreter des BAH erläutert, dass Erfahrungen aus einer schwedischen Anwendungsbeobachtung vorliegen. Ein sachverständiges Mitglied gibt hierzu nach der Abstimmung zum vorliegenden Antrag in einer persönlichen Erklärung zu Protokoll, dass die Ergebnisse dieser Anwendungsbeobachtung nirgends publiziert seien und damit für eine wissenschaftliche und fachliche Bewertung nicht herangezogen werden können.

Ein anderes sachverständiges Mitglied hält wegen der fehlenden Anwendungserfahrung ein wesentliches Kriterium des Ausschusses für die Entlassung eines Stoffs aus der Verschreibungspflicht für nicht erfüllt.

Ein weiteres sachverständiges Mitglied hält dennoch eine Freistellung für vertretbar, da keine „Katastrophen“ zu erwarten seien.

Abschließend erläutert der Vertreter des BfArM, dass die Dosisfindungsstudie gezeigt habe, dass die Wirkung des Kombinationspräparats nicht in einer Verkürzung der Sekretionsphase des Schnupfens bestanden habe, sondern in einer Reduktion der Anzahl verbrauchter Taschentücher nach 24 Stunden von 36 (bei Anwendung von Xylometazolin-haltigen Monopräparaten) auf 28.

#### **Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Entlassung von**

**Ipratropiumbromid - zur intranasalen Anwendung in einer Konzentration bis zu 0,06% (0,6mg/ml) –**

**aus der Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.**

## **TOP 5 Rezeptfreie Medikation zur Erstversorgung anaphylaktischer Reaktionen durch Heilpraktiker**

Antrag auf partielle Freistellung von Dexamethason und Epinephrin

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

Nach kurzer Diskussion zu den beiden vorgeschlagenen Positionen stellt der Vorsitzende klar, dass es sich hierbei nicht um eine fixe Kombination handelt. Ein sachverständiges Mitglied hält die vorgeschlagene Lösung für pragmatisch, da sie dem Heilpraktiker erlaubt, seiner Behandlungspflicht im Notfall einer allergischen Reaktion nachzukommen.

Ein sachverständiges Mitglied weist darauf hin, dass die Position „Dexamethason-dihydrogenphosphat“ lauten sollte, da verschiedene andere Ester des Dexamethason noch langsamer anfluten. Außerdem sollte die Position durch den Zusatz „in wässriger Lösung“ präzisiert werden.

Auf entsprechende Frage des Vertreters des BMG bestätigt ein sachverständiges Mitglied, dass die Freistellung der vorgeschlagenen Stoffe in der nun vorgeschlagenen Form eine angemessene Antwort auf das aktuelle Problem der Heilpraktiker darstellt.

**Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf partielle Freistellung von**

**Dexamethason**

**– zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung anaphylaktischer Reaktionen zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung**

**aus der Verschreibungspflicht wird einstimmig angenommen.**

**Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf partielle Freistellung von**

**Epinephrin**

**- Autoinjektoren zur einmaligen Anwendung bei akuten anaphylaktischen Notfällen in Packungsgrößen bis zu einer Packungseinheit zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung**

**aus der Verschreibungspflicht wird einstimmig angenommen.**

## **TOP 6 Levocetirizin**

Der Antrag wurde am 05.06.2009 zurückgezogen

## **TOP 7 a) Diclofenac und b) Ibuprofen**

## **TOP 8 Acetylsalicylsäure und andere Analgetika**

### Konzept zur Packungsgrößenbegrenzung apothekenpflichtiger Analgetika

Der Vorsitzende erläutert, dass die Diskussion über die Packungsgrößenbegrenzung für Paracetamol sowie entsprechende Anträge zweier sachverständiger Mitglieder Anlass für die Aufnahme dieser beiden Punkte in die Tagesordnung sind. In einem ersten Schritt wurden die zugelassenen Packungsgrößen aller Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen (s. Anlage 3) in einer Übersicht zusammen gestellt, um die Ausgangslage zu definieren. Anhand dieser Übersicht ließe sich feststellen, ob ein Bedarf für die Definition einheitlicher Regelungen zur Abgabe verschreibungsfreier Packungsgrößen besteht.

Ein sachverständiges Mitglied erläutert, dass eine Begrenzung der Packungsgröße bei einem entsprechenden Willen des Patienten/Konsumenten durch den Kauf mehrerer Packungen unterlaufen werden könne. Dennoch sei sie wichtig, weil die fehlende Begrenzung der erhältlichen Menge in der Wahrnehmung der Patienten gleich gesetzt würde mit der völligen Harmlosigkeit des betreffenden Arzneimittels. Daher sei die aktuelle Situation paradox, wonach gewisse Limitierungen für Diclofenac und Ibuprofen bestünden, während, seit der Regulierung für Paracetamol, mit Acetylsalicylsäure immer noch ein Wirkstoff in unbegrenzter Menge erhältlich sei, mit dem man sich – absichtlich oder versehentlich – schwere gesundheitliche Schäden, auch mit tödlichem Verlauf, zufügen könne. Er plädiert für eine Gleichbehandlung der nicht verschreibungspflichtigen Schmerzmittel, um das notwendige Bewusstsein für die Anwendungsrisiken zu schaffen. Dem stimmen andere Mitglieder in eigenen Wortmeldungen zu.

Der sachverständige Vertreter der Apothekerschaft bittet um Vorlage entsprechender Daten und hält es für nicht wahrscheinlich, dass Patienten die betreffenden Arzneimittel in größerer Menge bzw. über längere Zeit als empfohlen anwenden. Daher sieht er aktuell keinen Regelungsbedarf.

Der Vertreter des BfArM informiert darüber, dass in Deutschland von Diclofenac im OTC-Bereich nur noch Packungen mit maximal 30 Tabletten zugelassen werden. Es handelt sich dabei um einen europäischen Konsens aller Behörden, nur noch therapiegerechte Packungen zuzulassen. Größere Packungen seien daher aus historischen Gründen auf dem Markt.

Der sachverständige Vertreter des BAH präsentiert eine Übersicht der abgegebenen Packungsgrößen in Deutschland (s. Anlage 4).

Ein sachverständiges Mitglied stellt fest, dass nach diesen Zahlen die Anzahl abgegebener Großpackungen doch erheblich sei und bemängelt, dass weitere detaillierte Angaben in den Grafiken unter „Sonstiges“ subsummiert wurden.

Der sachverständige Vertreter des BAH widerspricht dem und weist darauf hin, dass aufgrund der von ihm vorgetragenen Zahlen der tatsächlichen im Markt vorhandenen Packungsgrößen kein dringender Handlungsbedarf bestehe.

Ein sachverständiges Mitglied betont, dass eine Regelung der Packungsgröße nachvollziehbar und vergleichbar sein sollte, und schlägt die Begrenzung der rezeptfrei erhältlichen Menge auf 10 Tagesdosen vor. Einbezogen werden sollten auch Phenazon, Propyphenazon, Ketoprofen und Naproxen. Aus seiner Sicht hat ASS keinen Platz mehr in der Schmerztherapie.

Der Vorsitzende kündigt an, dass das BfArM eine Vorlage erarbeiten wird, die ggf. bereits in der 64. Sitzung vorgestellt wird.



### **TOP 9 Oxytocin**

- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 3 I.E./ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -

Antrag auf Erhöhung der Stoffkonzentration von 3 I.E auf 10 I.E.

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

Zu diesem Thema gibt es keine Wortmeldungen.

### **Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Freistellung von**

**Oxytocin in einer Konzentration bis zu 10 I.E./ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf**

**aus der Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.**

### **TOP 10 Rizatriptan**

Der Antrag wurde am 23.06.2009 zurückgezogen

### **TOP 11 Toluidinblau**

- zur parenteralen Anwendung -

Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

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

Der Vorsitzende erläutert, dass insbesondere das Problem des *off-label-use* bereits mit der AkdÄ diskutiert wurde. Allen Beteiligten sei dabei klar, dass die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht aus Gründen der formalen Konsistenz erfolgen, mangels diagnostischer Alternativen aber keinen Einfluss auf den *off-label-use* haben würde. Da diese Anwendung intraoperativ erfolgt, sind mit der Unterstellung keine erhöhten Kosten für die GKV verbunden.

### **Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Unterstellung von**

**Toluidinblau – zur parenteralen Anwendung -**

**unter die Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.**

### **TOP 12 Quinupristin**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition

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

Als Folge der vom Ausschuss bereits beschlossenen und begonnenen Überarbeitung von Positionen, die Zubereitungen von Stoffen betreffen, sollen die Positionen, die die Stoffe von TOP 12 – 15 enthalten, zugunsten der Aufnahme entsprechender Einzelpositionen aufgelöst werden. Dies erfolgt rechtsneutral, d.h. ohne Veränderung der Verkaufsabgrenzung, und dient der größeren Transparenz für die Nutzer der AMVV.

**Abstimmungsergebnis: der Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition von**

**Quinupristin**

**wird einstimmig angenommen.**

**TOP 13 Dalfopristin**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition  
Begründung siehe TOP 12.

**Abstimmungsergebnis: der Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition von**

**Dalfopristin**

**wird einstimmig angenommen.**

**TOP 14 Artemether**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition  
Begründung siehe TOP 12.

**Abstimmungsergebnis: der Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition von**

**Artemether**

**wird einstimmig angenommen.**

**TOP 15 Lumefantrin**

Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition  
Begründung siehe TOP 12.

**Abstimmungsergebnis: der Antrag auf Streichung der Zubereitung und Aufnahme als Einzelposition von**

**Lumefantrin**

**wird einstimmig angenommen.**

**TOP 16 Permethrin**

– zur Anwendung beim Hund -

Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

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

Es folgt eine Präsentation des sachverständigen Vertreters des Bundesverbands für Tiergesundheit (s. Anlage 5).

Ein sachverständiges Mitglied informiert darüber, dass Permethrin-haltige Arzneimittel seit ihrer Entlassung aus der Verschreibungspflicht bei Tierhaltern massiv beworben würden. In der Folge hätten er und seine Kollegen an ihrer Klinik für Kleintiere feststellen müssen, dass der kritiklose Einsatz dieser Arzneimittel durch Tierhalter immer wieder zu den vom BVL beschriebenen Vergiftungen bei Katzen geführt habe. Aus seiner Erfahrung dürfte die Dunkelziffer dieser Nebenwirkungen aufgrund der nur geringen Meldetätigkeit der Tierärzte in Deutschland erheblich sein, so dass die vom BVL angegebenen Zahlen nur die Spitze des Eisbergs darstellten.

Aus Sicht des sachverständigen Vertreters der Apothekerschaft ist die Einführung der Verschreibungspflicht, im Gegensatz zur Aufklärung des Tierhalters, nicht das geeignete Mittel zur Lösung des zugrunde liegenden Problems. Er sehe die Bedeutung dieser Arzneimittel und biete dem BVL eine weitere Intensivierung der bisherigen guten Zusammenarbeit hinsichtlich der Beratungstätigkeit der Apotheker an. Als konkrete Maßnahme schlage er eine Publikation der Arzneimittelkommission der Apotheker zu diesem Thema vor.

Der Vertreter des BVL betont, dass für Therapie und Prophylaxe eine größere Anzahl von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fipronil bei Hund und Katze zugelassen sind, die bei vergleichbarer Wirksamkeit nicht mit derartigen Risiken verbunden seien. Der sachverständige Vertreter des Bundesverbands für Tiergesundheit weist auf die bei hochkonzentrierten Permethrinpräparaten in besonderem Maße gegebene repellierende Wirkung hin, die insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung von durch Vektoren übertragenen Infektionskrankheiten wie Borreliose und Leishmaniose von Bedeutung ist. Aus Sicht des sachverständigen Vertreters der Tierärzte hat die Borreliose beim Hund nur eine geringe Bedeutung. Leishmaniose ist vor allem bei Reisen ins südliche Ausland relevant.

Ein sachverständiger Vertreter spricht sich für die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht aus, weil unter der Apothekenpflicht eine massive Bewerbung der Arzneimittel beim Tierhalter erfolge, die korrekte Handhabung der Präparate aber nicht durch den Tierarzt vermittelt werden könne.

Der Vorsitzende weist auf den in der Präsentation des BfT fälschlich verwendeten Begriff der ‚Inzidenz‘ anstelle von ‚Berichtshäufigkeit‘ hin. Zudem widerspricht er mit Verweis auf die europäische Richtlinie 2001/83 der Aussage, es gäbe keine rechtliche Grundlage für Schulungsmaterial (*‚Educational Material‘*).

Auf kritische Fragen zur Relevanz der vergleichsweise geringen Zahl von Meldungen über Intoxikationen antwortet der Vertreter des BVL, dass jede der Permethrin in hoher Konzentration enthaltenden Ampullen, die bei einer Katze angewendet wurde, entweder zu ihrem Tod oder zu einer intensiven und mit hohen Kosten verbundenen Behandlung geführt habe.

**Abstimmungsergebnis: Der Antrag auf Unterstellung von**

**Permethrin – zur Anwendung beim Hund -**

**unter die Verschreibungspflicht wird mehrheitlich angenommen.**

## **TOP 17      Loperamid**

Die Behandlung des Antrags wird auf die 64. Sitzung vertagt.

## **TOP 18      Verschiedenes**

### **18.1 Selen**

Aktueller Sachstand zur Überprüfung des Grenzwerts von 50 µg für die Verschreibungspflicht

Ein Vertreter des BfArM informiert, dass der Gehalt von Selen in Lebens- und Nahrungsergänzungsmitteln höher sein darf als in apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Aus diesem Grund wird der Sachverständigenausschuss durch eine Arbeitsgemeinschaft, die sich mit Fragen der Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln befasst, aufgefordert, sich mit dem aktuellen Grenzwert (50 µg) von Selen in der AMVV zu befassen.

Nach Studienergebnissen ist die dauerhafte Einnahme von mehr als 200 µg Selen täglich mit unerwünschten Wirkungen verbunden. Da der Mensch Selen aus verschiedenen Quellen (natürlichen und aus Zusätzen resultierend) zu sich nimmt, muss dieser Sachverhalt in die Bestimmung von Grenzwerten für Arzneimittel eingehen.

In Vorbereitung auf diese Sitzung hatten daher die zuständigen Behörden BMELV und BfR eine abgestimmte Stellungnahme erarbeitet. Danach besteht, auch im Hinblick auf anstehende Entscheidungen zu den Grenzwerten von Selen auf EU-Ebene, zur Zeit keine fachliche Veranlassung, den in der AMVV festgeschriebenen Grenzwert zu verändern. Sobald eine Befassung des Ausschusses sinnvoll ist, wird das Thema erneut auf die Tagesordnung gesetzt.

### **18.2 Orlistat / Pantoprazol**

Europäische und nationale Regelung der Verkaufsabgrenzung

Der Vorsitzende informiert darüber, dass ein rezeptfrei erhältliches, 60 mg Orlistat enthaltendes Arzneimittel eine zentrale Zulassung erhalten hat. Nach der AMVV unterstand Orlistat bisher in Deutschland uneingeschränkt der Verschreibungspflicht. In der EU-Verordnung 726/2004, dort Artikel 3 Abs. 2 sei vorgesehen, ein Arzneimittel gesondert zentral zuzulassen und aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, wenn ein *Patienteninteresse* an seiner rezeptfreien Verfügbarkeit innerhalb der EU besteht. Mit dieser Begründung würde in Kürze auch ein Pantoprazol enthaltendes Arzneimittel EU-weit rezeptfrei zu Verfügung stehen. Auch Pantoprazol untersteht in Deutschland bisher uneingeschränkt der Verschreibungspflicht. In solchen Fällen sei der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nicht beteiligt, sondern nur zu informieren.

Ein sachverständiges Mitglied des BPI erläutert, dass der Änderungsentwurf für die AMVV bezüglich der genannten Stoffe eindeutig produktspezifische Ausnahmeregelungen vorsieht. Dies sei für Orlistat unproblematisch, da bisher lediglich ein entsprechendes Arzneimittel zugelassen ist. Anders bei Pantoprazol, für das mehrere Zulassungen bestehen. Hier solle der Ausschuss mit der Frage befasst werden, ob eine der zentralen Zulassung entsprechende Freistellung für den Stoff Pantoprazol für Deutschland empfohlen werden kann. Voraussetzung hierfür ist aber, dass keine Schutzfristen bestehen, was aber ausweislich des veröffentlichten Europäischen Be-

wertungsberichts (EPAR) nicht der Fall ist.

Der Termin für die nächste Sitzung wird festgelegt.

**Termin der nächsten Sitzung:**

**Dienstag, der 12.01.2010**

**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 4, 5, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16)

Anlage 2: Präsentation des externen Sachverständigen zu TOP 4 (Ipratropiumbromid)

Anlage 3: Übersicht des BfArM zu TOP 8 (Acetylsalicylsäure und andere Analgetika)

Anlage 4: Präsentation des BAH zu TOP 8 (Acetylsalicylsäure und andere Analgetika)

Anlage 5: Präsentation des BVL zu TOP 16 (Permethrin)