



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Parenteralia

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht
17. Januar 2017

Hintergrund

- Diskussion auf der 76. Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses zur Möglichkeit, Parenteralia (**zumindest iv/im-Applikationen**) generell der Verschreibungspflicht zu unterstellen
- Ausgangspunkt der Diskussion war der Antrag des BfArM auf die Unterstellung von Succimer unter die Verschreibungspflicht
- Situation bei Succimer:
 - Zulassung in Deutschland als Kit zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels
 - Keine Zulassung in der Indikation Metallintoxikation in Deutschland (aber z. B. in Frankreich, USA, Schweiz), aber verbreiteter Einsatz zu „Entgiftungstherapien“ bei vermuteter Metallintoxikation in der alternativen Medizin und der Umweltmedizin
 - Ein aktueller Fall einer schweren Unverträglichkeitsreaktion nach wiederholter intravenöser Applikation von 200 mg Succimer durch einen Heilpraktiker

Parenteralia – Zulassung in Deutschland

Lösungen zur Infusion/Injektion, die derzeit nicht verschreibungspflichtig sind
(Stand September 2016):

Mono-Arzneimittel: 569

Kombi-Arzneimittel: 173

Zusätzlich:

Homöopathika/Anthroposophika: 1921

Die meisten Zulassungen bei den Monoarzneimitteln betreffen folgende Wirkstoffe: Natriumchlorid (198), Mannitol (66), Natriumhydrogencarbonat (65), Glucose (41), Argininhydrochlorid (20), Cyanocobalamin (20)

Beurteilung

- Pauschale Unterstellung unter die Verschreibungspflicht aufgrund des Darreichungsweges rechtlich problematisch, da nicht risikobasiert bezüglich des einzelnen Wirkstoffes

- § 48 Abs. 2 Arzneimittelgesetz:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, ...

1. ...

2. **Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen** oder Gegenstände zu bestimmen,

a) die die Gesundheit des Menschen [...] auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,

b) [...]“

3-Brompyruvat

- 3-Brompyruvat – mehrere Todesfälle nach iv-Applikation dieses und weiterer Wirkstoffe (z. B. 2-Deoxyglucose, Dichloressigsäure) durch einen Heilpraktiker in einem „alternativen Krebszentrum“ in Brüggen-Bracht im Juli/August 2016
- Basierend auf diesen Vorfällen Vorschlag der AMK, Unterstellung unter die Verschreibungspflicht für 3-Brompyruvat zu prüfen
- Situation bei 3-Brompyruvat:
 - Keine Zulassung für 3-Brompyruvat-haltige Arzneimittel in Deutschland und nach Kenntnis des BfArM auch weltweit keine Zulassung
 - Stoff befindet sich im Stadium der Grundlagenforschung, keine klinischen Studien durchgeführt

3-Bromopyruvat – Hinweis des BfArM

<http://www.bfarm.de>

3-Bromopyruvat (3-BP): Verschreibungspflicht

Datum 14.09.2016

Wirkstoff 3-Bromopyruvat

Für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln in Deutschland sind die jeweiligen Landesbehörden zuständig. Das Bundesinstitut für Arzneimittel steht in enger Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden und weist auf folgenden Sachverhalt hin:

Aktuellen Berichterstattungen und Informationen aus dem Internet zufolge werden in der sogenannten Alternativmedizin verschiedene Arzneimittel insbesondere zur Behandlung von Tumorerkrankungen eingesetzt. Dabei handelt es sich häufig um Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) unterliegen solche Arzneimittel der Verschreibungspflicht. Bei 3-Bromopyruvat (3-BP) handelt es sich nach hiesiger Einschätzung um einen solchen Stoff. Damit dürfen entsprechende Arzneimittel (Fertigarzneimittel sowie Rezeptur- und Defekturarzneimittel) zur Anwendung beim Menschen nur bei Vorlage einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden.

Die Regelungen des AMG zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln dienen der Sicherheit und dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Die Anwendung von Arzneimitteln mit Stoffen, für die keine arzneimittelrechtlichen Zulassungen vorliegen und über deren Wirkungen und Nebenwirkungen der medizinischen Wissenschaft keine hinreichenden Kenntnisse vorliegen, kann hohe Risiken aufweisen, wenn sie nicht unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.

Beurteilung

- Wirkstoffe, deren Wirkung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt ist (z. B. 3-Brompyruvat), unterliegen auch ohne Nennung in der AMVV nach § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 der gesetzlichen Verschreibungspflicht
- Muss/soll Aufnahme in die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) erfolgen?
- Für Rezeptur- und Defekturarzneimittel muss Apotheker selbst wissenschaftliche Bewertung vornehmen
- Problem 1: Viele Stoffe können prinzipiell als Arzneimittel eingesetzt werden – AMVV kann diese Stoffe nicht allumfassend abbilden
- Problem 2: Aufnahme von Stoffen, zu denen es keine Zulassungen und keine belastbaren Daten zur Anwendung am Menschen gibt, könnte suggerieren, dass diese Stoffe zur Anwendung am Menschen geprüft wurden und bei entsprechender Verordnung problemlos abgegeben werden können