



V o t e n
des
Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht
nach § 53 AMG

66. Sitzung, 11.01.2011
zu Positionen, über deren Änderung abgestimmt wurde.

3. Oxybuprocain

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Oxybuprocain

der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

Begründung:

Arzneimittel mit dem Lokalanästhetikum Oxybuprocain sind zur Anwendung am Auge zugelassen. Diese Arzneimittel sind entsprechend den Angaben der Produktinformationen verschreibungspflichtig. Die Verschreibungspflicht wird uneingeschränkt unterstützt, da ophthalmologische Lokalanästhetika prinzipiell nur durch den Arzt angewendet werden bzw. für den Fall der Selbsttonometrie ärztlich verordnet abgegeben werden sollen. Eine Selbstmedikation birgt erhebliche Risiken für das Auge und das Sehvermögen der Patienten (Hornhautschäden, Selbstverletzung des Auges).

3. Proxymetacain

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Proxymetacain

der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

Begründung:

Arzneimittel mit dem Lokalanästhetikum Proxymetacain sind zur Anwendung am Auge zugelassen. Diese Arzneimittel sind entsprechend den Angaben der Produktinformationen verschreibungspflichtig. Die Verschreibungspflicht wird

uneingeschränkt unterstützt, da ophthalmologische Lokalanästhetika prinzipiell nur durch den Arzt angewendet werden bzw. für den Fall der Selbsttonometrie ärztlich verordnet abgegeben werden sollen. Eine Selbstmedikation birgt erhebliche Risiken für das Auge und das Sehvermögen der Patienten (Hornhautschäden, Selbstverletzung des Auges).

5. Orlistat

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die bestehende Position

Orlistat

- ausgenommen von der Europäischen Kommission zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in einer Höchstmenge von 60 mg pro abgeteilter Form -

abzuändern in

Orlistat

- ausgenommen Arzneimittel zur oralen Anwendung, die in der EU zentral und verschreibungsfrei zugelassen wurden sowie Arzneimittel mit einer Höchstmenge von 60 mg pro abgeteilter Form und einer maximalen Tagesdosis von 180 mg -

Begründung:

Orlistat ist seit 1997 in Deutschland als verschreibungspflichtiges Arzneimittel unter dem Produktnamen Xenical in der 120 mg-Stärke im Verkehr (empfohlene maximale Tagesdosis 360 mg). Als verschreibungspflichtiges Arzneimittel ist Orlistat in Deutschland zugelassen zur Anwendung

„in Verbindung mit einer leicht hypokalorischen Kost zur Behandlung von adipösen Patienten mit einem Körpermasseindex (body mass index - BMI) von größer oder gleich 30 kg/m² oder von übergewichtigen Patienten (BMI ≥ 28 kg/m²) mit begleitenden Risikofaktoren angezeigt.

Die Behandlung mit Orlistat sollte nach 12 Wochen abgebrochen werden, wenn der Gewichtsverlust nicht mindestens 5 % des Körpergewichtes zu Beginn der Therapie beträgt“.

Orlistat ist weiterhin seit Januar 2009 in Deutschland als OTC-Präparat unter dem Produktnamen „alli“ mit 60 mg Orlistat je Hartkapsel zugelassen (empfohlene maximale Tagesdosis 180 mg). Als OTC Arzneimittel ist Orlistat in Deutschland zugelassen zur

„Gewichtsreduktion von Erwachsenen mit Übergewicht (Body-Mass-Index BMI ≥28 kg/m²) (indiziert) und sollte in Verbindung mit einer leicht hypokalorischen, fettreduzierten Ernährung angewendet werden“.

Der CHMP hat für Orlistat im September 2010 eine weitere Formulierung unter dem Produktnamen „alli“ in der 27 mg Stärke je Kautablette (empfohlene Tagesdosis 81 mg) die Zulassung empfohlen. Die Indikationen von „alli“ Kautablette entsprechen denen der „alli“ Hartkapseln.

Orlistat wäre dann aufgrund der zentralen Zulassungen in allen EU-Ländern in beiden Verkaufsabgrenzungen (verschreibungspflichtig, OTC) erhältlich.

Die Ausnahme von der Verschreibungspflicht von allen Formulierungen mit einer Höchstmenge von 60 mg pro abgeteilte Form reicht nicht aus, um hinreichend zwischen den verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Formen zu unterscheiden. So reicht beispielsweise bei einem dieser Arzneimittel mit einer Stärke von 60 mg die Empfehlung, dreimal am Tag 2 Kapseln zu nehmen, um die Tagesdosis der verschreibungspflichtigen Orlistat-Produkte zu erreichen.

Es sollten nur die Formulierungen freigestellt werden, die entweder zentral verschreibungsfrei zugelassen sind oder den Formulierungen gleichen.

7. Linezolid

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Linezolid

uneingeschränkt der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

Begründung:

Linezolid ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Oxazolidinone, das sich insbesondere durch eine gute Wirksamkeit auch gegenüber resistenten grampositiven Bakterien wie z.B. methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) auszeichnet und ausschließlich im Krankenhaus Anwendung findet. Linezolid ist zugelassen für die Therapie einer im Krankenhaus erworbenen Lungenentzündung und von schweren Haut- und Weichteilinfektionen. Für dieses Antibiotikum bestehen nur für die Arzneimittel des Originalherstellers (Zyvoxid®) Zulassung in Deutschland im Rahmen von EU-Verfahren (UK/H/0439-0441/001-004). Als neuer Stoff wurde es im Jahr 2001 mit Bezug auf die zugelassenen Indikationen in die AMVV aufgenommen:

„Linezolid

- zur Behandlung von Pneumonien oder schweren Haut- und Weichteilinfektionen, wenn diese durch grampositive Erreger verursacht sind –„

Antibiotika sind generell hochwirksame, aber auch mit Risiken behaftete Chemotherapeutika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden und daher eine adäquate Diagnostik, Anamnese und gegebenenfalls auch eine Überwachung der Patienten bedingen.

Systemisch wirkende Antiinfektiva sind in Deutschland generell ohne Hinweis auf bestimmte Indikationen der Verschreibungspflicht unterstellt, insbesondere, um bei nicht adäquater Anwendung eine unkontrollierte Entwicklung und Selektion von resistenten Krankheitserregern zu verhindern.

Mit der derzeitigen Position könnten Rezeptur Arzneimittel in anderen Indikationen verschreibungsfrei abgegeben werden. Zudem wäre bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete eine Anpassung der AMVV notwendig.

Die Streichung des Zusatzes verändert nicht den bestehenden rechtlichen Status der zugelassenen Arzneimittel, erhöht aber die Arzneimittelsicherheit sowie die Konsistenz in der Anlage 1 der AMVV.

8. Lidocain

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Lidocain

- zur Anwendung auf der Haut zur Linderung der Symptome von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-Zoster-Infektion (Post-Zoster-Neuralgie) -

der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

Begründung:

Der Herpes zoster ist eine durch das Varicella-Zoster-Virus bedingte akute neurodermale Erkrankung, die gehäuft bei älteren Menschen ab dem 50. Lebensjahr in Erscheinung tritt. Der Herpes zoster befällt überwiegend die Nervensegmente der unteren Brustwirbelsäule, seltener den Gesichts- bzw. Kopfbereich.

Von einer postzosterischen Neuralgie spricht man dann, wenn Schmerzen mindestens 3 Monate nach Abheilung persistieren. Man schätzt, dass etwa 10-15% aller Patienten, die an einem Zoster erkranken, später eine postzosterische Neuralgie entwickeln. Begünstigend sind Intensität und Ausmaß der akuten Zoster-Erkrankung, Diabetes mellitus und vor allem das Alter der Patienten. In der Altersgruppe der 60-70jährigen entwickeln bis zu 60% aller Zoster-Patienten eine lang andauernde postzosterische Neuralgie.

Der Schmerzcharakter bei der postzosterischen Neuralgie wird von den Patienten uneinheitlich beschrieben: anhaltend tief drückend oder brennend, blitzartig einschließend, stechend oder brennend. Typisch sind ein gesteigertes Schmerzempfinden (Hyperalgesie) und heftigste Berührungsschmerzen (Allodynie).

Die manifeste postzosterische Neuralgie ist in den meisten Fällen äußerst schwierig zu therapieren. Dabei wird ein Stufenplan als sinnvoll erachtet, der neben konventionellen Analgetika, trizyklischen Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioiden auch topische Lokalanästhetika mit einschließt. Für jeden Patienten muss ein individuelles Therapieschema bezüglich Art und Dosis der medikamentösen Therapie erarbeitet werden. Leider ist eine komplette Schmerzfreiheit nur selten zu erzielen. Infolge der chronischen Schmerzen entwickeln sich öfters psychische Veränderungen wie depressive Stimmungslage, Schlafstörungen oder Anorexie. Suizidversuche und Suizide sind beschrieben worden.

Sowohl die Diagnosestellung als auch die Entscheidung für eine bestimmte Therapie und die Überwachung dieser Therapie bedürfen bei postzosterischer Neuralgie der Kontrolle durch einen Arzt. Die Art des Therapieregimes sollte zwischen Arzt und Patient besprochen werden. Eine frühzeitige Diagnose und adäquate Therapie ist für den Verlauf und die Prognose von erheblicher Bedeutung.

Versatis® wurde als erstes wirkstoffhaltiges Pflaster für die Linderung der Symptome von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-Zoster-Infektion (Post-Zoster-Neuralgie) zugelassen. Jedes 10x14cm Hydrogenpflaster enthält 700 mg Lidocain. Vermutlich wirkt Lidocain über eine Blockade dermalen Natriumkanäle, wodurch die neuronalen Zellmembranen stabilisiert und die pathologische Überaktivität reduziert wird. Das Pflaster wird einmal täglich bis zu 12 Stunden in einem Zeitraum von 24 Stunden direkt auf die schmerzende Stelle geklebt. Bis zu drei Pflaster dürfen gleichzeitig appliziert werden.

Bei der Anwendung des lidocainhaltigen Pflasters bedarf eine Behandlung auch nach Einleitung der Therapie weiterer ärztlicher Überwachung, vor allem um das Ergebnis der Behandlung nach 2-4 Wochen neu zu bewerten. Falls der Patient nach dieser Zeit nicht auf die Therapie angesprochen hat oder wenn der Linderungseffekt ausschließlich auf die kühlenden oder hautschützenden Eigenschaften des Hydrogel-Pflasters zurückgeführt werden kann, ist die Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters nicht mehr gerechtfertigt und die Behandlung muss abgebrochen werden.

Da die Risiken einer Langzeitanwendung von lidocainhaltigen Pflastern derzeit nicht bekannt sind, sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen durch den behandelnden Arzt bewertet werden. Eine Langzeitanwendung von lidocainhaltigen Pflastern ist nur gerechtfertigt, wenn ein therapeutischer Nutzen für den Patienten vorliegt. Eine Selbstmedikation durch den Patienten ohne regelmäßige fachärztliche Überwachung ist abzulehnen.

9. **Sammelposition Lokalanästhetika**

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die

Sammelposition Lokalanästhetika

aufzulösen und stattdessen die folgenden, bisher bereits uneingeschränkt der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellten Lokalanästhetika einzeln aufzunehmen:

Articain, Bupivacain, Cinchocain, Dimethocain, Etidocain, Levobupivacain, Mepivacain, Oxetacain, Ropivacain und Tetracain.

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt außerdem die Aufnahme der nachfolgend genannten Lokalanästhetika mit den jeweiligen Einschränkungen:

Benzocain

- ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge

Fomocain

- ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge

Lidocain

- ausgenommen zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut
- ausgenommen zur subkutanen und intramuskulären Infiltrationsanästhesie zur Durchführung von Dammschnitten und zur Naht von Dammschnitten und Dammrissen im Rahmen der Geburt in einer Konzentration bis 1 %, einer Einzeldosis von bis zu 10 ml und einer Menge von bis zu 10 ml je Ampulle zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger im Rahmen ihrer Berufsausübung -
- ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge und am äußeren Gehörgang

Myrtecain

- ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge

Prilocain

- ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge

Procain

- ausgenommen zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut
- ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge

Quinisocain

- ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge

Begründung:

Während der 61. Sitzung votierte der Sachverständigen-Ausschuss mehrheitlich für eine Auflösung der Sammelposition Lokalanästhetika. Als Begründung wurde unter anderem genannt, dass auf diese Weise die Einzelsubstanzen leichter und ohne Kenntnis der Substanzklasse in der Liste gefunden werden können.

Während der 65. Sitzung wurden zunächst die zuvor in der Position als „ohne Einschränkung“ der Verschreibungspflicht unterliegenden Lokalanästhetika Articain, Bupivacain, Cinchocain, Dimethocain, Etidocain, Levobupivacain, Mepivacain, Oxetacain, Ropivacain und Tetracain in Einzelpositionen überführt und aus der Sammelposition gestrichen.

Mit dem oben genannten Vorschlag wird die übrige Sammelposition rechtsneutral in Einzelpositionen überführt.

Hinsichtlich Fomocain wird vorgeschlagen, die bisherige Formulierung „ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration bis zu 4 Gewichtsprozenten“ durch die Formulierung „ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut“ zu ersetzen, die bei allen anderen betroffenen Lokalanästhetika verwendet wurde. Auch diese Änderung ist rechtsneutral.

Der in der Sammelposition enthaltene Hinweis der grundsätzlichen Unterstellung „zur Anwendung am Auge“ muss als Ausschluss zur Ausnahme „ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut“ aufgenommen werden, da die Konjunktiva des Auges ebenfalls eine Schleimhaut ist.

Ebenso muss für Lidocain die Rückausnahme zur Anwendung „am äußeren Gehörgang“ aufgenommen werden, da dieser ebenfalls mit Haut ausgekleidet ist.