



Sachverständigen-Ausschuss (SVA) für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Ergebnisprotokoll

83. Sitzung

26. Januar 2021, virtuelle Sitzung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Teilnehmende

Der Vorsitzende

Sachverständige des Ausschusses für Verschreibungspflicht

Vertreterinnen/Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Vertreterinnen/Vertreter des BfArM

Vertreterinnen/Vertreter des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)

Vertreterinnen/Vertreter des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Hinweis

Der Ausschuss unabhängiger Sachverständiger nach § 53 Absatz 2 AMG berät das BMG und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) im Hinblick auf Fragen zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln und gibt hierzu fachliche Empfehlungen ab. Mit diesen Ausschussempfehlungen wird der – in jedem Einzelfall erforderlichen – Entscheidung des jeweils zuständigen Bundesministeriums nicht vorgegriffen. Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) erfolgen durch Rechtsverordnungen des BMG bzw. des BMEL; diese Verordnungen bedürfen der Zustimmung des Bundesrates.

Tagesordnung

1. Eröffnung der Sitzung

Der Vorsitzende begrüßt die Anwesenden und stellt fest, dass bei keinem Ausschussmitglied ein Interessenkonflikt besteht. Bezüglich des virtuellen Formats der Sitzung werden einige technische Hinweise gegeben. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass basierend auf der neuen Geschäftsordnung des SVA die Antragsteller die Möglichkeit haben, ihren Antrag im Ausschuss vorzustellen und alle drei Antragsteller davon Gebrauch machen. Ferner wird die Beschlussfähigkeit des Gremiums festgestellt.

2. Annahme der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderung angenommen.

3. Letzte Änderungen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

Das BfArM stellt die letzten Änderungen in der AMVV sowie die Änderungen der Geschäftsordnung (GO) des SVA vor (siehe [Anlage 1](#)).

Auf Nachfrage eines Ausschussmitgliedes bezüglich der Umsetzung der Voten zu Doxylamin und Diphenhydramin aus der 82. Sitzung erläutert das BfArM, dass zunächst die anstehende Diskussion zu Dimenhydrinat abzuwarten sei.

Bezüglich der Änderungen der GO wird von Ausschussmitgliedern angemerkt, dass beim Verfahren der schriftlichen Abstimmung eine Diskussionsmöglichkeit vor der Abstimmung bestehen sollte. Das BfArM legt dar, dass der Ablauf der schriftlichen Abstimmung in der GO nicht detailliert vorgegeben sei, die Anregung zukünftig aber berücksichtigt werden würde.

4. Fluoride, lösliche

Zunächst trägt der Antragsteller vor (siehe [Anlage 2](#)). Anschließend beantwortet er die von den Ausschussmitgliedern an ihn gerichteten Fragen:

Ein Ausschussmitglied hinterfragt die vorgesehene Tagesdosis von mehr als 20 mg, die bezüglich der Wirksamkeit problematisch erscheine. Der Antragsteller äußert hierzu, dass nach den ihm vorliegenden Informationen auch bei einer Tagesdosis oberhalb von 20 mg von einer Stimulation der Osteoblasten auszugehen sei.

Ein anderes Ausschussmitglied möchte Auskunft darüber, inwiefern die Ausführungen studienbasiert sind. Der Antragsteller erwidert, dass es sich hier um langjährige Expertenerfahrungen handele.

Da keine weiteren Fragen bestehen, verlässt der Antragsteller den virtuellen Sitzungsraum.

Das BfArM eröffnet die weitere Diskussion zu dem TOP mit einer Präsentation (siehe [Anlage 3](#)).

Ein Ausschussmitglied merkt an, dass es eine arztgesteuerte oder -gestützte Selbstmedikation nicht gäbe. Das Präparat würde sich nicht für die Selbstmedikation eignen, den Ausführungen des BfArM würde zugestimmt werden.

Ein anderes Ausschussmitglied fragt, warum hier keine Selbstmedikation nach ärztlicher Erstdiagnose erfolgen sollte und ob bei Calcium-/Vitamin D-Präparaten nicht ein ähnlicher Sachstand vorliege.

Weitere Ausschussmitglieder sprechen sich gegen eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht aus u. a. weil diese Präparate nicht in der entsprechenden Leitlinie benannt seien, keine Rolle in der klinischen Praxis spielten und die Diagnostik und Behandlung der verschiedenen Formen der Osteoporose ärztlich erfolgen sollte. Auch sei das Risiko der Nierenschädigung durch eine chronische Fluoridgabe in der Patientenpopulation der Älteren mit eventuell bestehender Nierenfunktionsstörung gegeben.

Das BfArM weist darauf hin, dass es nur zu den Triptanen und den nasalen Glucocorticoiden Positionen in der AMVV gibt, bei denen die ärztliche Erstdiagnose verankert ist. Diese seien im Zusammenhang mit der Historie der Diskussion zu diesen Substanzgruppen zu sehen. Weitere Positionen, die eine ärztliche Erstdiagnose fordern, sollten nicht in der AMVV verankert werden.

Da es keine weiteren Fragen oder Anmerkungen gibt, bittet der Vorsitzende um Abstimmung.

Abstimmung:

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig, den Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht für feste orale Zubereitungen von löslichen Fluoriden zur Osteoporosebehandlung abzulehnen.

5. Tyrothricin zur Behandlung von Erkrankungen im Mund- und Rachenraum

Zunächst trägt der Antragsteller vor (siehe [Anlage 4](#)). Anschließend beantwortet er die von den Ausschussmitgliedern an ihn gerichteten Fragen:

Ein Ausschussmitglied fragt, ob die entsprechenden Präparate – wie in der Präsentation angegeben – tatsächlich in einigen EU-Ländern nicht mehr im Markt seien. Dies scheint (auch) nach Rückäußerung des Antragstellers nicht fundiert belegbar.

Das BfArM stellt die Frage, wie die Antiseptika hinsichtlich der Störung des Mikrobioms gesehen werden und inwieweit Unterschiede zwischen den Antibiotika bezüglich dieser Störung bestünden, insbesondere welche Untersuchungen hierzu für Tyrothricin vorlägen. Der Antragsteller antwortet, dass alle Antibiotika eine Störung des Mikrobioms hervorrufen würden, wenn auch in unterschiedlicher Ausprägung. Diese Störungen seien generell bedenklich.

Ein Ausschussmitglied fragt bezüglich weiterer Einsatzgebiete von Tyrothricin, genetischer Untersuchungen zu den erwähnten Kreuzresistenzen und der Dauer einer möglichen Dysbiose. Nach Angaben des Antragstellers seien Dysbiosen nach Antibiotikaeinsatz nicht dauerhaft, sondern vorübergehend. Die genetischen Grundlagen würden derzeit untersucht. Es gäbe weitere Einsatzgebiete auf der Haut und am Auge, die seitens des Antragstellers aber nicht untersucht wurden.

Ein weiteres Ausschussmitglied möchte wissen, wer die vorgestellte Studie finanziert hat. Der Antragsteller legt dar, dass es eine Drittmittelfinanzierung durch den Antragsteller gegeben hätte.

Ein anderes Ausschussmitglied merkt an, dass Kreuzresistenzen aufgrund des Wirkmechanismus von Tyrothricin unwahrscheinlich seien und konstatiert, dass die apothekenpflichtigen Dermatika mit dem Wirkstoff offensichtlich nicht von dem Antrag betroffen seien. Letzteres bejaht der Antragsteller.

Da keine weiteren Fragen bestehen, verlässt der Antragsteller den virtuellen Sitzungsraum.

Das BfArM eröffnet die weitere Diskussion zu dem TOP mit einer Präsentation (siehe [Anlage 5](#)).

Mehrere Ausschussmitglieder äußern, dass die entsprechenden Präparate kritisch zu sehen seien, die Evidenz für eine Unterstellung unter die Verschreibungspflicht sei aber nicht gegeben. Vielmehr würde hier ein Mitbewerber versuchen, durch die Verschreibungspflicht von Konkurrenzpräparaten einen Wettbewerbsvorteil zu erzielen. Der Antrag könne daher nicht unterstützt werden.

Ein Ausschussmitglied führt aus, dass auch andere Präparate zur Behandlung von Halsschmerzen wie z. B. Antiseptika kritisch und ggf. sogar kritischer seien.

Ein anderes Ausschussmitglied merkt an, dass jede Antibiose in die natürliche Keimflora des Menschen eingreifen würde. Daher sollte hier generell restriktiv vorgegangen werden. Es gäbe viele kritische Einsatzbereiche von Antibiotika, es sei allerdings nicht Aufgabe des SVA dieses generelle Problem zu lösen. Ein weiteres Ausschussmitglied unterstützt diese Ausführungen und ergänzt, dass in der Tiermedizin die Unterstellung aller antimikrobiellen Wirkstoffe unter die

Verschreibungspflicht in einem Jahr vorgesehen sei. Vor diesem Hintergrund sollte auch in der Humanmedizin grundsätzlich über den Einsatz von Antibiotika nachgedacht werden.

Ein anderes Ausschussmitglied betont nochmals, dass die Ausschussmitglieder sich einig seien in der Einschätzung, dass Lokalantibiotika kritisch und zu hinterfragen seien. Dieses übergreifende Thema sollte weiter verfolgt werden, sei aber nicht über den Ausschuss zu regeln.

Der Vorsitzende weist darauf hin, dass die generelle Frage des Einsatzes von Lokalantibiotika (auch) eine Frage der Nutzen-Risiko-Bewertung sei, für die es auf europäischer Ebene entsprechende Verfahren gäbe.

Ein Ausschussmitglied äußert, dass (auch in der Humanmedizin) diskutiert werden sollte, Antibiotika generell der Verschreibungspflicht zu unterstellen.

Da es keine weiteren Fragen oder Anmerkungen gibt, bittet der Vorsitzende um Abstimmung.

Abstimmung:

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig, den Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht von Tyrothricin zur Behandlung von Erkrankungen im Mund- und Rachenraum abzulehnen.

6. Bilastin 20 mg zur oralen Anwendung

Zunächst trägt der Antragsteller vor. Anschließend beantwortet er die von den Ausschussmitgliedern an ihn gerichteten Fragen.

Ein Ausschussmitglied hat lediglich eine regulatorische Frage an den Antragsteller, weitere Fragen bestehen nicht. Der Antragsteller verlässt daraufhin den virtuellen Sitzungsraum.

Das BfArM eröffnet die weitere Diskussion zu dem TOP mit einer Präsentation (siehe [Anlage 6](#)).

Ein Ausschussmitglied fragt hinsichtlich der Altersgrenze von zwölf Jahren in der vorgeschlagenen Positionsformulierung. Das BfArM führt aus, dass sich diese aus dem Antrag ergebe. Der Antragsteller habe die Freistellung von der Verschreibungspflicht für die 20 mg-Formulierung beantragt, die für Kinder ab 12 Jahren zugelassen sei.

Da es keine weiteren Fragen oder Anmerkungen gibt, bittet der Vorsitzende um Abstimmung.

Abstimmung:

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig, dem Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht von Bilastin 20 mg zur oralen Anwendung zuzustimmen.

7. Verschiedenes

Dimenhydrinat – Überprüfung der Verkaufsabgrenzung bei Patienten über 65 Jahren

Das BfArM eröffnet den TOP mit einer Präsentation (siehe [Anlage 7](#)).

Ein Ausschussmitglied merkt an, dass die Empfehlungen zu Doxylamin und Diphenhydramin aus der 82. SVA-Sitzung, für die ein entsprechendes Votum bereits vorläge, von der aktuellen Diskussion zu Dimenhydrinat zu trennen seien. Die Frage der kognitiven Einschränkungen durch diese Substanzen sei ausreichend geklärt. Ein wichtiger Unterschied zu den bisher behandelten Antihistaminika sei – basierend auf der antiemetischen Indikation – die Kurzzeitanwendung.

Der Vorsitzende merkt an, dass die Länge der Anwendung auf den vorhergehenden Sitzungen nicht im Zentrum der Diskussion gestanden hätte.

Ein anderes Ausschussmitglied weist darauf hin, dass auch die Antihistaminika zur Behandlung von Schlafstörungen nur zur Kurzzeitanwendung vorgesehen seien. Es würde sich durchaus die Frage stellen, ob die Voten der 82. Sitzung zu den Antihistaminika nicht nochmal überdacht werden sollten und anstelle einer Verschreibungspflicht für ältere Patienten nicht eine intensiviertere Aufklärung im Zusammenhang mit der Anwendung zielführend sei.

Das Mitglied fragt zudem, ob die Zulassungsinhaber sich zu der Frage von Aufklärung und (störender) Werbung bereits geäußert hätten. Dies verneint das BfArM. Ein anderes Ausschussmitglied merkt an, dass die Zulassungsinhaber zu einer Kommunikation zu diesen Punkten bereit seien.

Ein weiteres Ausschussmitglied bittet nochmal um Klarstellung, dass auf der laufenden Sitzung nur über Dimenhydrinat abzustimmen sei. Das BfArM erläutert, dass eine Abstimmung zu Dimenhydrinat – sofern der Ausschuss dies wünsche – möglich sei. Diese sei aber nicht zwingend erforderlich.

Ein Ausschussmitglied hält eine Unterscheidung zwischen Kurz- und Langzeitanwendung für wesentlich, weil dadurch unterschiedliche Risikokonstellationen in Hinblick auf kognitive Einschränkungen bedingt seien. Der Vorsitzende merkt an, dass die alleinige Differenzierung zwischen Kurz- und Langzeitanwendung ohne genauere Spezifizierung der Begriffe problematisch sei. Ein anderes Ausschussmitglied äußert, dass die zur Diskussion stehenden Antihistaminika alle nur zur Kurzzeitanwendung (von maximal zwei Wochen) vorgesehen seien.

Ein weiteres Ausschussmitglied regt an, eine Packungsgrößenbeschränkung bei Dimenhydrinat zu diskutieren, um einer Langzeitanwendung entgegen zu wirken. Diesbezüglich fragt ein anderes Ausschussmitglied an, ob es denn Hinweise oder Daten zu einer (missbräuchlichen) Langzeitanwendung der betreffenden Antiemetika gäbe. Das BfArM erwidert, dass bei der Antiemese von einer Kurzzeitanwendung auszugehen sei, bei der Indikation Altersschwindel (die nur ein dimenhydrinathaltiges Arzneimittel betrifft), sei dies allerdings nicht sicher. Es wird zudem ausgeführt, dass für eine Packungsgrößenbegrenzung die verschiedenen vorhandenen Packungsgrößen im Kontext der Indikation nochmal beleuchtet werden müssten. Ein Ausschussmitglied merkt an, dass für die Antiemetika Packungsgrößen von maximal 20 Tabletten verfügbar seien. Ein weiteres Ausschussmitglied weist darauf hin, dass es in der Indikation Schwindel eine Packungsgröße mit 100 Tabletten gäbe. Dies sei nach Ansicht eines anderen Ausschussmitgliedes durchaus ein Problem, allerdings sei der Anteil der in dieser Indikation abgegebenen Arzneimittel an der Gesamtmenge von abgegebenen dimenhydrinathaltigen Arzneimitteln gering.

Das BMG regt an, eine Abstimmung zu Dimenhydrinat auf der laufenden Sitzung vorzunehmen. Der Vorsitzende fasst daraufhin die dargestellte Datenlage und die wesentlichen Aspekte der bisherigen Diskussion zusammen und postuliert, dass die Wahrnehmung bestünde, dass der Ausschuss nicht für eine Unterstellung von Dimenhydrinat unter die Verschreibungspflicht für Personen über 65 Jahre plädieren würde. Ein Ausschussmitglied fragt daraufhin an, ob nicht große Packungsgrößen unter die Verschreibungspflicht gestellt werden könnten. Dies wird seitens des BfArM ohne weitere Prüfung als kritisch angesehen. Die Frage der Packungsgrößenbegrenzung wird von weiteren Ausschussmitgliedern aufgegriffen und bei teilweise kontroversen Sichtweisen (auch) im Zusammenhang mit einer möglichen Abstimmung diskutiert.

Das BMG führt aus, dass eine Abstimmung zu Dimenhydrinat unabhängig von den bereits erfolgten Abstimmungen zu anderen Antihistaminika sowie der Umsetzung dieser Voten zu sehen sei.

Der Vorsitzende fasst zusammen, dass es den Wunsch der Ausschussmitglieder nach Abstimmung gäbe und bittet um Abstimmung.

Abstimmung:

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht empfiehlt einstimmig, Dimenhydrinat bei Erwachsenen ab dem vollendeten 65. Lebensjahr nicht der Verschreibungspflicht zu unterstellen.

Im Nachgang zur Abstimmung zu Dimenhydrinat führt der Vorsitzende aus, dass eine umfangreiche Aufarbeitung bzw. ein gleichartiges Vorgehen zu weiteren gleichartigen Substanzen derzeit nicht vorgesehen seien, da hier keine andere Evidenzlage zu erwarten sei.

Der Vorsitzende stellt fest, dass alle Tagesordnungspunkte abgeschlossen sind und schließt die Sitzung. Er bedankt sich für die inhaltliche und organisatorische Vorbereitung der Sitzung sowie die Diskussionsbeiträge und verabschiedet die Anwesenden.

Termin der 84. Sitzung

13. Juli 2021 – 10 Uhr

Anlagen

Hinweis: Einige Präsentationen enthalten vertrauliche Angaben. Diese werden vor Veröffentlichung auf der BfArM-Webseite geschwärzt.

- Anlage 1: Präsentation zu TOP 3 – BfArM
- Anlage 2: Präsentation zu TOP 4 – Antragsteller
- Anlage 3: Präsentation zu TOP 4 – BfArM
- Anlage 4: Präsentation zu TOP 5 – Antragsteller
- Anlage 5: Präsentation zu TOP 5 – BfArM
- Anlage 6: Präsentation zu TOP 6 – BfArM
- Anlage 7: Präsentation zu TOP 7 – BfArM
- Anlage 8: Empfehlung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) (zu TOP 6)