

21.06.07

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - A

zu **Punkt ...** der 835. Sitzung des Bundesrates am 6. Juli 2007

Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)** und
der **Agrarausschuss (A)**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

A 1. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 8 - neu - AMVV)

Artikel 1 Nr. 3 ist wie folgt zu ändern:

a) Der Rahmentext ist wie folgt zu fassen:

"3. Nach § 5 werden folgende §§ 6 bis 8 eingefügt:"

...

b) Nach § 7 ist folgender § 8 anzufügen:

'§ 8

Abweichend von § 1 in Verbindung mit Anlage 1 darf, soweit der Stoff "Lactobacillus salivarius" oder der Stoff "Nifurpirinol" betroffen ist, ein Tierarzneimittel, das ausschließlich zur Anwendung bei den in § 60 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Tierarten bestimmt und vor dem 1. Oktober 2007 in Verkehr gebracht worden ist, noch bis zum 1. Oktober 2010 ohne Verschreibung abgegeben werden.'

Begründung:

Durch den Vorschlag soll ein Abverkauf für Arzneimittel, die "Nifurpirinol" oder "Lactobacillus salivarius" enthalten, ermöglicht werden.

Mit der Änderungsverordnung werden "Nifurpirinol" und "Lactobacillus salivarius" in die bisherige Anlage (neue Anlage 1) der Arzneimittelverschreibungsverordnung aufgenommen. Dadurch werden Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, verschreibungspflichtig. Betroffen sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Zierfischen bzw. Brieftauben bestimmt sind und derzeit auf Grund der Regelungen nach § 60 AMG und § 4 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel von der Zulassungspflicht freigestellt und freiverkäuflich sind. Da diese Ausnahmeregelungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel keine Anwendung finden, werden die Arzneimittel mit Inkrafttreten der Verschreibungspflicht gleichzeitig zulassungspflichtig, d. h. sie verlieren in der derzeitigen Form ihre Verkehrsfähigkeit.

Unabhängig von der Möglichkeit, entsprechende Zulassungsanträge zu stellen, sollte, um unbillige Härten für die Inverkehrbringer – in der Regel kleine und mittlere Unternehmen – zu vermeiden, bereits hergestellte Ware abverkauft werden können, diese müsste ansonsten vernichtet werden.

G
A

2. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b und c (Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5) AMVV)

In Artikel 1 Nr. 4 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

b) Folgende Positionen werden gestrichen:

"Epidermisschicht der Haut vom Schwein
- zur Anwendung als biologischer Verband -"
"Interferon gamma 1b".'

Als Folge ist

in Artikel 1 Nr. 4 der Buchstabe c wie folgt zu fassen:

'c) Folgende Positionen werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

"Aprotinin",
"Butorphanol und seine Ester",
"Cilostazol",
"Dasatinib",
"Deferasirox",
"Ernährungslösungen unter Verwendung von Kohlenhydraten,
kalorienhaltigen Zuckeraustauschstoffen, Fettemulsionen oder glucogenen
oder ketogenen Aminosäuren - zur parenteralen Anwendung -",
"Exenatide",
"Idursulfase",

"Lactobacillus salivarius",
"Lanthan(III)-carbonat",
"Lumiracoxib",
"Mitratapid",
"Nifurpirinol",
"Osateron und seine Ester",
"Pyriproxifen",
"Sitaxentan",
"(E)-Stiripentol",
"Vareniclin",
"Zubereitung aus
Metaflumizon
und
Amitraz".'

Begründung:

Die Streichung der Sammelpositionen "Gonadotropine" und "Weibliche Geschlechtshormone" verbunden mit der alternativen Aufnahme der Einzelwirkstoffe scheint wenig sinnvoll, da jeweils eine Verordnungsänderung erforderlich wäre, um einen neuen Stoff dieser Klassen einzufügen.

Wie aus der Begründung der Streichung der Position "Interferon gamma 1b" zu ersehen ist (sie wird durch die Sammelposition "Interferone" erfasst), handelt es sich bei der Aufhebung von Sammelpositionen nicht um ein durchgängiges Konzept.

Zudem würden Substanzen, die in der Therapie nicht mehr gebräuchlich, aber noch auf dem (europäischen) Markt verfügbar sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen, da sie in der Anlage 1 (neu) nicht mehr explizit aufgeführt wären.

B

3. Der **Agrarausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die folgende EntschlieÙung zu fassen:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, den am 30. September 2005 vorgelegten Referentenentwurf einer DIMDI-Arzneimittel-Verordnung dahin gehend zu überarbeiten, dass auf der Grundlage des § 47 Abs. 1c AMG eine lückenlose Überwachung der Warenströme bei Tierarzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler zur konkreten tierärztlichen Hausapotheke durch elektronische Abfrage möglich ist, und diese überarbeitete Verordnung zeitnah einzubringen.

Begründung:

Da derzeit nicht damit zu rechnen ist, dass auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes (AMG) zeitnah weitere Rechtsetzungsvorhaben eingebracht werden, wird diese EntschlieÙung im Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibungsverordnung eingebracht.

Die DIMDI-Arzneimittel-Verordnung soll der Umsetzung des § 47 Abs. 1c AMG dienen. In der Begründung zur 11. Novellierung des AMG hieß es dazu: "Die routinemäßige Meldung über die Abgabe von Arzneimitteln ... ermöglicht eine effizientere Überwachung der Stoffströme dieser Substanzen (...)".

Um diesem Ziel gerecht zu werden, ist es erforderlich, dass die pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler nicht nur Daten zur Gesamtmenge bestimmter an Tierärzte abgegebener Fertigarzneimittel bzw. Substanzen zur Verfügung stellen, sondern dass Angaben über die Belieferung der einzelnen Tierärzte inklusive der Anzahl abgegebener Verpackungseinheiten der einzelnen Stoffe bzw. Fertigarzneimittel für bestimmte Zeiträume gemacht werden.

Die Daten über die Lieferungen von Arzneimitteln an Tierärzte sollen insbesondere dazu genutzt werden, die arzneimittelrechtliche Überwachung von Tierärzten und nachfolgend Tierhaltern risikoorientiert auszurichten.