

Beschluss**des Bundesrates**

Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 845. Sitzung am 13. Juni 2008 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b (Anlage 1 Position Modafinil - neu - AMVV)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b ist in Anlage 1 nach der Position ' "Methylestrenolon", ' die Position ' "Modafinil", ' einzufügen.

Begründung:

Der Wirkstoff Modafinil gehört zur Klasse der (Psycho-)Stimulantien; seine Anwendung birgt die Gefahr der Gewöhnung bzw. der Abhängigkeit. Er ist für folgende Indikationen zugelassen:

- Narkolepsie mit und ohne Kataplexie,
- mittelschweres bis schweres obstruktives Schlafapnoe-Syndrom mit exzessiver Tagesschläfrigkeit trotz adäquater CPAP-Therapie,
- mittelschweres bis schweres chronisches Schichtarbeiter-Syndrom mit exzessiver Schläfrigkeit bei Patienten mit Nachtschicht-Wechsel, wenn andere schlafhygienische Maßnahmen zu keiner zufriedenstellenden Besserung geführt haben.

Eine Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte laut Fachinformation nur nach sorgfältiger klinischer Diagnose in Facheinrichtungen für Neurologie bzw. Betriebs-/Arbeitsmedizin und/oder Schlaflabors in enger Zusammenarbeit mit Spezialisten vorgenommen werden.

Nach der Entlassung dieser Substanz aus den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften kann die Sicherheit ihrer Anwendung nur dann gewährleistet werden, wenn der Stoff der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterstellt wird. Hierdurch kann auch eine Kontrolle der Anwendung ausgeübt werden, und es ist ein frühzeitiges Erkennen von Missbrauch und/oder Abhängigkeit möglich.