

06.03.2013

Änderungen in der Verschreibungspflicht

AMK / Am 1. März 2013 trat die Dreizehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV-ÄndV) in Kraft. Außer der Aufnahme von neu zugelassenen Arzneimitteln und einer Reihe von redaktionellen Anpassungen ohne Änderung des materiellen Rechts handelt es sich um folgende Änderungen:

Benzydamin zur Anwendung im Mund- und Rachenraum (bei Schmerzen und Reizungen) wird aus der Verschreibungspflicht entlassen als

- Lösung in einer Benzydaminhydrochlorid-Konzentration von nicht maximal 0,15 % und
- Lutschtablette mit maximal 3 mg Benzydaminhydrochlorid pro abgeteilter Form.

Die Position »Datura folium et semen und ihre Zubereitungen« wird geändert in »Datura-Arten und ihre Zubereitungen«, sodass nun Zubereitungen aus allen Pflanzenteilen der Verschreibungspflicht unterliegen. Gleichzeitig werden spagyrische Zubereitungen – entsprechend den Vorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuchs – aus oberirdischen Teilen von Datura stramonium zur Blütezeit (also ohne Samen) zur oralen Anwendung von der Verschreibungspflicht ausgenommen.

Die verschreibungsfreien Ausnahmen für Nicotin zur Raucherentwöhnung werden erweitert auf

- bis zu 150 mg je abgeteilter Arzneiform in der oralen und oral-inhalativen Anwendung, wobei die Einzeldosis 1 mg beträgt, und
- die Kombination der transdermalen Anwendung mit der oralen und oralinhalativen Anwendung. Es bleibt aber in beiden Fällen bei einer maximalen verschreibungsfreien Tagesdosis von 64 mg Nicotin.

Für Ibuprofen wird eine weitere Ausnahme von der Verschreibungspflicht eingefügt, nämlich die fixe Kombination von Ibuprofen mit Pseudoephedrin zur oralen Anwendung bei akuter Rhinosinusitis in der maximalen Einzeldosis von 400 mg Ibuprofen und 60 mg Pseudoephedrin und der maximalen Tagesdosierung von 1200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrin.

Der Enkephalinase-Hemmer Racecadotril wird zur Behandlung von akutem Durchfall bei Erwachsenen über 18 Jahren in festen Zubereitungen in peroralen Einzeldosen von 100 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 1000 mg mit einer Anwendungsdauer von bis zu 3 Tagen aus der Verschreibungspflicht entlassen. In die Fach- und Gebrauchsinformationen muss dabei als Gegenanzeige die pseudomembranöse Colitis aufgenommen und vor der Selbstmedikation bei akuten Schüben einer Colitis ulcerosa und bei Nieren- oder Leberinsuffizienz gewarnt werden.

Ibuprofen/Pseudoephedrin und Racecadotril stehen zurzeit noch nicht als verschreibungsfreie Fertigarzneimittel zur Verfügung.

Der neue Arzneistoff Pomalidomid, der mit Thalidomid und Lenalidomid verwandt ist, wird in die AMVV aufgenommen. Gleichzeitig wird Paragraph 17 der Apothekenbetriebsordnung geändert, so dass auch Pomalidomid nur abgegeben werden darf, wenn es auf einem »T-Rezept« verschrieben wurde. Ein Arzneimittel mit Pomalidomid zur Behandlung des Multiplen Myeloms wird in Kürze erstmals in den Verkehr gebracht werden.

Die Dreizehnte Verordnung zur Änderung der AMVV wurde im Bundesgesetzblatt, Teil I, am 25. Februar 2013 veröffentlicht und ist auf Seite 83 der Druckausgabe im Originaltext nachzulesen