

Stellungnahme

des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum

Entwurf einer 18. Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, darunter 320 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem oben näher bezeichneten Verordnungsentwurf Stellung zu nehmen und kommt der Bitte hiermit gerne nach.

Durch die zum 01.07.2019 in Kraft tretende Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) wurde die Substanz **Distickstoffmonoxid** zunächst uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstellt. Diese Unterstellung folgte dem Votum des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht, das in der 79. Ausschusssitzung abgegeben worden war. Anlass für die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht waren Daten zur missbräuchlichen Verwendung von Distickstoffmonoxid aus einem europäischen Bewertungsverfahren. Im Mittelpunkt der Diskussion und auch der Risikoevaluierung standen dabei mögliche Beeinträchtigungen von Patienten **nach Inhalation des Wirkstoffs**.

Zwischenzeitlich hat ein Unternehmer, der ein Medizinprodukt mit Distickstoffmonoxid zur Vereisung und Entfernung von Warzen vertreibt, vor dem o. g. Hintergrund die Frage der zukünftigen Verkaufsabgrenzung für sein Produkt an das BfArM herangetragen. In der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) ist geregelt, dass Medizinprodukte dann verschreibungspflichtig sind, wenn sie Stoffe oder Zubereitungen enthalten, die nach der AMVV verschreibungspflichtig sind und nach ihrer Zweckbestimmung von Laien angewendet werden können. Dementsprechend würde auch das Distickstoffmonoxid-haltige Vereisungsmittel nach Aufnahme der Positionsformulierung „Distickstoffmonoxid“ in die Liste 1 der AMVV verschreibungspflichtig werden.

Durch die in der MPAV geregelte automatische Übertragung des Verschreibungsstatus von Wirkstoffen auf Medizinprodukte werden Distickstoffmonoxid-enthaltende Medizinprodukte zur äußerlichen Anwendung der Verschreibungspflicht unterstellt, ohne dass das Risikoprofil dies rechtfertigt. Dieser Bewertung hat sich auch der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht bei seiner 81. Sitzung am 27. Juni 2019 auf Vorschlag des BfArM einstimmig angeschlossen und eine Einschränkung der Position in der Liste 1 der AMVV dahingehend empfohlen, dass sich diese auf die inhalative Anwendung beschränkt. Damit würden andere Darreichungsformen wie die äußerliche Anwendung von der Verschreibungspflicht ausgenommen.

Wir schlagen vor, diese Änderung unverzüglich in die 18. Änderungsverordnung zur Arzneimittelverschreibungsverordnung aufzunehmen. Die entsprechende Position sollte – dem Votum des o.-g. Sachverständigenausschusses und des BfArM folgend – wie folgt lauten:

„Distickstoffmonoxid - zur inhalativen Anwendung -“

Bonn, 28. Juni 2019