

TOP 15:

Sechzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Drucksache: 586/17

I. Zum Inhalt der Verordnung

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken aufweisen, gilt die Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes (AMG). In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind diese Stoffe und Zubereitungen genannt. Sie

- weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
- werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht oder,
- erfordern im Fall einer Anwendung bei Tieren eine vorherige tierärztliche Diagnose, da ihre Anwendung Auswirkungen haben können, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern können.

Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts, aber auch um ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, ist Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der Erkenntnisse anzupassen. Dies soll mit der vorliegenden Verordnung geschehen.

Geändert werden soll unter anderem:

- Durch die Streichung der entsprechenden Position sollen Tierarzneimittel, die sowohl den Wirkstoff Fipronil als auch den Wirkstoff Methopren enthalten, zur Anwendung bei Hunden und Katzen aus der Verschreibungspflicht entlassen werden.
- Bestimmte Ibuprofen-haltige Arzneimittel in Form von Pflastern sollen aus der Verschreibungspflicht entlassen werden.

II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat eine klarstellende Ergänzung bezüglich der Wirkstoffmenge und der Darreichungsform von Ibuprofen (Artikel 1 Nummer 7).

Der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung mit der Maßgabe zuzustimmen, dass Tierarzneimittel, die sowohl den Wirkstoff Fipronil als auch den Wirkstoff Methopren enthalten, zur Anwendung bei Hunden und Katzen nicht aus der Verschreibungspflicht entlassen werden (Artikel 1 Nummer 11).

Einzelheiten sind der **BR-Drucksache 586/1/17** zu entnehmen.