

Vorwort

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln neu geordnet und in der Verordnung vom 21. Dezember 2005 veröffentlicht. Ihr Werk befindet sich auf dem Stand der 20. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 24.2.2022 (BAnz AT 28.02.2022, S. 1). Frühere Verordnungen wurden ebenfalls eingearbeitet.

Scribas Tabelle der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Medizinprodukte wird von Apothekern in Offizin, Industrie, Krankenhaus und Verwaltung sowie von weiteren an der Materie interessierten Personen geschätzt. Sie dient der schnellen, übersichtlichen und umfassenden Information über Arznei- und Hilfsstoffe sowie Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht unterliegen. Hierunter befinden sich auch sämtliche Stoffe, die in Tierarzneimitteln verwendet werden und der Verschreibungspflicht unterliegen. *Scribas Tabelle* enthält fast 2800 verschreibungspflichtige Stoffe und Medizinprodukte und eine umfangreiche Auswahl der zugehörigen Fertigarzneimittel.

Rechtliche Grundlagen von *Scribas Tabelle*

Am 1. Januar 2006 entfiel der bisherige § 49 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur automatischen Verschreibungspflicht. Damit ist die Unterscheidung in dauerhaft verschreibungspflichtige und vorerst für eine Dauer von fünf Jahren automatisch verschreibungspflichtige Stoffe hinfällig geworden. Seither sind alle Stoffe, die in die Anlagen zur „Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln“ aufgenommen werden, bis auf Widerruf verschreibungspflichtig. Das umfasst Stoffe und deren Zubereitungen sowie Medizinprodukte,

- die die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden oder
- die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann oder
- die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannte Wirkungen haben.

Die Verschreibungspflicht kann auf bestimmte Dosen, Potenzen oder Anwendungsgebiete beschränkt werden. Änderungen bezüglich des Verordnungstextes und der Anlagen durch die Änderungsverordnungen zur AMVV finden Sie mit Erläuterungen vor dem eigentlichen Verordnungstext. Zu rechtlichen Fragen verweisen wir Sie auf „Kloesel/Cyran: Arzneimittelrecht; Kommentar“).

In der Anlage zur Verordnung sind viele Stoffe, die bisher als Einzelpositionen geführt wurden, unter Sammelbegriffen wie „Schilddrüsenwirkstoffe“ zusammengefasst worden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind diese Stoffe in *Scribas Tabelle* als Einzelpositionen erhalten geblieben und mit dem Hinweis „Kein Einzeleintrag, siehe auch Haupteintrag“ ver-

sehen worden. Bei den Sammelpositionen (= Haupteinträgen) wurden Hinweise auf die einzelnen Stoffe eingefügt.

Angaben zu den Stoffen und Medizinprodukten

In *Scribas Tabelle* werden, wenn verfügbar, folgende Informationen zu jedem Stoff angegeben:

- Internationale Kurzbezeichnung (INN, INNv oder INNm)
- die Angabe, ob es sich um ein Betäubungsmittel (Abkürzung: BtM im Titel) handelt und in welcher Anlage des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) es aufgeführt ist; nähere Informationen dazu finden sich auch in „Hügel, Junge, Lander, Winkler: Deutsches Betäubungsmittelrecht; Kommentar“
- verschreibungspflichtig seit (Datum)
- Verschreibungspflicht geändert zum (Datum)
- Verordnung/en, die die Verschreibungspflicht regelt/en
- Verweise auf andere Stoffeinträge
- Bezeichnung nach § 10 Abs. 6 AMG (Stoffbezeichnungen) oder nach BtMG Anlagen II und III. Für die Bezeichnung von Stoffen sind nach AMG die internationalen Kurzbezeichnungen (INN, generische Bezeichnung) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu verwenden. Falls solche nicht vorhanden sind, werden gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen verwendet, wie sie an erster Stelle in den Stoffbezeichnungen vorgegeben sind, vorzugsweise die IUPAC-Nomenklatur. Seit 1987 werden die Stoffe im Verordnungstext nur noch mit ihrer Kurzbezeichnung aufgeführt.
- Synonyma, vor allem, wenn sie sehr verbreitet sind
- die ATC-Klassifikation der WHO in amtlicher Fassung des WIdO (ATC = anatomisch-therapeutisch-chemisch)
- in welchen deutschen Arzneibüchern (DAB, HAB, Ph. Eur.) der Stoff monographiert ist
- in welcher Ausgabe der DAZ-Beilage „Neue Arzneimittel“ der Stoff beschrieben ist
- Anwendung, Verwendung, Stoffklasse
- Fertigarzneimittel, in denen der Stoff enthalten ist, dies aber nur beispielhaft und in keiner Weise erschöpfend. Die Wiedergabe der Fertigarzneimittelnamen berechtigt auch ohne Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Warenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und von jedermann benutzt werden dürften.
- Strukturformel

Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifizierung der WHO (ATC-Index)

Der ATC-Index ordnet Arzneistoffe nach anatomischen, therapeutischen und/oder chemischen Kriterien (z.B. Nervensystem, Betablocker, Migränemittel, Phenothiazine). Wenn möglich, ist in *Scribas Tabelle* für jeden Stoff der ATC-Code, eine Kombination aus Buchstaben und Ziffern, mit einer kurzen Erläuterung angegeben. Der ATC-Index, also das WHO-Klassifikationssystem, ist mit den zugeordneten Arzneistoffen am Ende des Werks abgedruckt.

Neue Arzneimittel

Die wöchentlich erscheinende *Deutsche Apotheker Zeitung* (DAZ) und die Monatszeitschrift *Arzneimitteltherapie* bieten ihren Beziehern monatlich eine Beilage „Neue Arzneimittel“, die über Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen informiert. Bei den entsprechenden Stoffen in *Scribas Tabelle* ist unter der Rubrik „NA“ ein Hinweis auf die entsprechende Beilage aufgeführt. Alle Ausgaben der Beilage „Neue Arzneimittel“ der DAZ ab 2000 finden Sie online bei DrugBase, einer Datenbank, zu der wir Ihnen – ohne Zusatzkosten für Sie! – für jede Auflage von *Scribas Tabelle* den Zugang ermöglichen. Die Anleitung zur Benutzung finden Sie unter: Anmeldung bei DrugBase für die DAZ-Beilage „Neu eingeführte Arzneimittel“ im Anschluss.

Mit Erscheinen dieser Auflage von *Scribas Tabelle* sind Angaben in früheren Auflagen gegenstandslos geworden. Es wird jedoch empfohlen, zu Vergleichs- und Nachschlagezwecken ggf. alte Auflagen aufzubewahren.

Stuttgart, im Mai 2022

verantwortliche Redakteurin: Apothekerin Nivedita Banerjea

(Die Änderung wird im Hinblick auf in naher Zukunft auf den Markt kommende Generika mit dem Wirkstoff Lenalidomid vorgenommen. Auf Grund der Neuregelung entfällt die Regelung, dass die verschreibende Person dem Patienten oder der Patientin eine Gebrauchsinformation des verschriebenen Fertigarzneimittels auszuhändigen hat. Auch die in § 3a Absatz 2 Satz 1 AMVV verbleibende Regelung stellt sicher, dass die verschreibende Person dem Patienten oder der Patientin das nach der Zulassung entsprechende Arzneimittel im Hinblick auf das teratogene Risiko notwendige Informationsmaterial auszuhändigen hat. Der Patient bzw. die Patientin erhält eine Packungsbeilage bei Aushändigung des Arzneimittels in der Apotheke.)

2. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Geändert wurden:

- **Bilastin** und seine Ester wird zu:
Bilastin und seine Ester
– ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 20 mg je abgeteilter Form, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Jugendliche ab zwölf Jahren angegeben ist.
(Bilastin interagiert nicht mit dem Cytochrom-P450-System und unterliegt beim Menschen keiner signifikanten Verstoffwechselung, wodurch sein Potenzial für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die mit dem Cytochrom-P450-System interagieren können, begrenzt ist. Eine Dosisanpassung ist bei Patienten und Patientinnen mit Nieren- und Lebererkrankungen sowie bei älteren Menschen nicht erforderlich. ...ist das Wechselwirkungspotential von Bilastin mit anderen Arzneimitteln relativ gering.

Bilastin wirkt zudem weder sedierend noch kardiotoxisch. Überdosierungen bis zum elffachen der therapeutischen Dosis von Bilastin zogen in klinischen Studien keine schwerwiegenden Nebenwirkungen nach sich.)

- **Dexibuprofen** wird zu:

Dexibuprofen

– ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer maximalen Einzeldosis von 200 mg, einer maximalen Tagesdosis von 600 mg und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g pro Packung bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und einer Anwendungsdauer von bis zu 4 Tagen.
(Es ist ... davon auszugehen, dass die Sicherheit von Dexibuprofen, dem klinisch aktiven (S)-(+)-Enantiomer von Ibuprofen, mit dem bereits seit vielen Jahrzehnten als OTC-Produkt erhältlichem Racemat aufgrund der identischen Wirkkomponente grundsätzlich vergleichbar ist. Diese Schlussfolgerung erlauben die vorliegenden Rechercheergebnisse aus der Literatur wie auch die Analyse der Daten in der EudraVigilance-Datenbank unter Berücksichtigung der vorliegenden Verkaufszahlen. Die Indikation „leichte bis mäßig starke Schmerzen“ ist zudem zur Selbstmedikation geeignet und es ist bereits eine Vielzahl von verschreibungsfrei erhältlichen Arzneimitteln für diesen Indikationsbereich verfügbar.)

- **Ibuprofen** wird folgender Anstrich angefügt:
– ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 200 mg und maximaler Tagesdosis von 1200 mg) in Kombination mit Paracetamol (in maximaler Einzeldosis von 500 mg und maximaler Tagesdosis von 3000 mg) und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g Ibuprofen und bis zu 10 g Paracetamol je Packung

für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen.

(Die unterschiedlichen Angriffspunkte und Wirkmechanismen von Paracetamol und Ibuprofen können im Vergleich zu den jeweiligen Monotherapien zu einer ausgeprägteren Analgesie führen, wobei sich die Pharmakokinetik der beiden Wirkstoffe nicht ändert. ...Die dem Paracetamol weitestgehend fehlende antiphlogistische Wirkung kann im Kombinationsprodukt durch die Ibuprofen-Komponente ergänzt werden. Die Nebenwirkungen der Kombination ergeben sich prinzipiell aus den Nebenwirkungsspektren der Einzelsubstanzen, so dass das Kombinationsarzneimittel ein breiteres Nebenwirkungsspektrum als die jeweiligen Monoarzneimittel hat. Die aktuelle Fachinformation des Kombinationsarzneimittels bildet die Nebenwirkungsspektren beider Einzelsubstanzen ab.)

- **Levodropropizin** wird zu:

- Levodropropizin**

- ausgenommen zur oralen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr zur symptomatischen Therapie des Reizhustens und einer Anwendungsdauer von bis zu 7 Tagen.

- (Die Selbstbehandlung von akutem Husten, insbesondere im Rahmen von akuten Atemwegsinfekten, ist in Deutschland gängige Praxis. Für die Selbstmedikation stehen derzeit eine Reihe verschiedener Antitussiva als OTC-Arzneimittel zur Verfügung, darunter auch Dropropizin, dessen (S)-Enantiomer Levodropropizin ist. Das Nebenwirkungsspektrum von Levodropropizin ist im Vergleich zu anderen, bereits (seit langem) nicht mehr verschreibungspflichtigen Antitussiva nicht problematischer.)*

- **Paracetamol**, ausgenommen

- Humanarzneimittel zur

- a) oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und/oder von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung und

- b) rektalen Anwendung wird zu:

- Paracetamol**

- a) oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber oder zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung,
 - b) rektalen Anwendung,
 - c) oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 500 mg und maximaler Tagesdosis von 3000 mg) in Kombination mit Ibuprofen (in maximaler Einzeldosis von 200 mg und maximaler Tagesdosis von 1200 mg) und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g Paracetamol und bis zu 4 g Ibuprofen je Packung für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen.

- (Die unterschiedlichen Angriffspunkte und Wirkmechanismen von Paracetamol und Ibuprofen können im Vergleich zu den jeweiligen Monotherapien zu einer ausgeprägteren Analgesie führen, wobei sich die Pharmakokinetik der beiden Wirkstoffe nicht ändert. ...Die dem Paracetamol weitestgehend fehlende antiphlogistische Wirkung kann im Kombinationsprodukt durch die Ibuprofen-Komponente ergänzt werden. Die Nebenwirkungen der Kombination ergeben sich prinzipiell aus den Nebenwirkungsspektren*