



BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-3204
(0228) 99307-3204
Telefax: (0228) 207-5514
(0228) 99307-5514
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom 20.04.2011
Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben 74-3825-157082/11
(0228) 99307-5832
Bonn, 06.05.2011

Ihre Anfrage bezüglich Strophantine vom 20.04.2011

Sehr geehrter Herr Sinzig,

vielen Dank für Ihre an den Präsidenten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerichtete Frage zur Verschreibungspflicht von Strophantine-haltigen Arzneimitteln. Herr Prof. Schwerdtfeger hat mich gebeten, Ihnen zu antworten.

„Strophantine“ darf in Deutschland nur nach ärztlicher Verschreibung abgegeben werden, denn dieser Wirkstoff ist in der Anlage der (Rechts-) Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) aufgeführt.

Die in Ihrem o.g. Schreiben vorgeschlagene Aufhebung der Verschreibungspflicht für Strophantine-haltige Arzneimittel erfordert die Änderung dieser Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Eine solche Änderung kann zwar jederzeit -wie Sie es getan haben- angeregt oder beantragt werden, dies setzt aber immer voraus, dass

- a.) anhand von konkreten Daten nachgewiesen wird, dass mit der Einnahme eines Arzneimittels keine Risiken verbunden sind und
- b.) der auf Grund gesetzlicher Vorschriften zu beteiligende Sachverständigenausschuss beim BfArM auf der Grundlage der vorgelegten Daten eine positive Empfehlung dazu abgegeben hat.

Wegen der formalen Anforderungen an einen solchen Antrag möchten wir auf die entsprechende Seite der Homepage („Antrag auf Änderung der Verkaufsabgrenzung“) des BfArM unter

<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/Verschreibungspflicht/antragVerkaufsabgrenzung.html?nn=1011772>

verweisen. Zur Erläuterung weisen wir darauf hin, dass derartige Entlassungen aus der Verschreibungspflicht sehr aufwändig sind und (deshalb) in der Regel durch Ärzte oder Pharma-Unternehmen beantragt werden.

Wir könnten Ihr Schreiben zwar als solchen förmlichen Antrag auf Entlassung von Strophantine aus der Verschreibungspflicht werten, jedoch fehlen gegenwärtig noch aussagekräftige



Unterlagen, die Ihren Vorschlag erhärten. Bevor Ihr Anliegen im Rahmen der nächsten Sitzung dem Sachverständigenausschuss vorgelegt werden kann, müssten derartige Unterlagen vorliegen

Gegenwärtig gehen wir jedoch davon aus, dass kein Anlass für eine Änderung der Verschreibungspflicht besteht, denn für die von Ihnen genannten Anwendungsgebiete (Angina Pectoris und Infarktgefährdung) sind in Deutschland keine Strophantine-haltigen Arzneimittel zugelassen. Die beiden gegenwärtig unter der Bezeichnung *Strodival* verkehrsfähigen Arzneimittel sind jeweils nur zugelassen für folgendes Anwendungsgebiet:

„Zur unterstützenden Behandlung bei leichter Herzmuskelschwäche (NYHA-Stadium I-II), zusammen mit anderen Herzmedikamenten.

Hinweis: Zur Behandlung von Ödemen, Tachykardien und Tachyarrhythmien ist dieses Arzneimittel nicht geeignet.“ (Stand: 27.12.2005)

Da keine Strophantine-haltigen Arzneimittel für die von Ihnen genannten Anwendungsgebiete (~~Angina Pectoris und Infarktgefährdung~~) zugelassen sind, bedarf es keiner Entlassung vor Strophantine aus der Verschreibungspflicht. Außerdem handelt es sich auch bei den o.g. zugelassenen Anwendungsgebieten nach medizinischer Einschätzung um Krankheitsbilder, die in jedem Fall einer ärztlichen Diagnose und Behandlung bedürfen, so dass eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht kein Beitrag zur Verbesserung der Therapiesicherheit wäre.

Wir möchten außerdem darauf hinweisen, dass in der Vergangenheit bereits einmal ein Antrag auf Freistellung von Strophantine von der Verschreibungspflicht gestellt wurde. Dieser Antrag wurde jedoch vom zuständigen Sachverständigenausschuss aufgrund der mit der Anwendung von Strophantine verbundenen Risiken einstimmig abgelehnt.

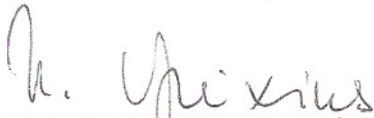
Für den Fall, dass Sie den Antrag weitergehend begründen möchten und insbesondere zum Risiko einer Anwendung von Strophantine bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen Stellung nehmen möchten können Sie dies unter der folgenden Adresse nachreichen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachgebiet 74 „Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht“
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir zur Einschätzung des Stellenwerts von Strophantine durch Ärzte und medizinische Fakultäten nicht Stellung nehmen können.

Wir hoffen, Ihre Fragen beantwortet zu haben.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Ute Brixius