

23.05.07**G - A****Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung****A. Problem und Ziel**

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, Abgabebeschränkungen durch Unterstellung unter die Verschreibungspflicht vorgesehen werden. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Diese benennt auf Grund § 48 Abs. 1 und 2 AMG u. a. Stoffe, die Wirkungen aufweisen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind oder die die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden.

Auf Grund gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben legt das Arzneimittelgesetz (AMG) fest, dass alle Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren ab 2007 verschreibungspflichtig sind. BMELV ist ermächtigt, hiervon Ausnahmen zu bestimmen. Dies soll wegen des engen Sachzusammenhangs im Rahmen der AMVV erfolgen. Dazu wird eine zweite Anlage erstellt, in der diejenigen Arzneimittel bestimmt werden, die nicht von der Verschreibungspflicht ausgenommen werden. Die bisherige Anlage wird zu Anlage 1.

Die Anlage (künftig: Anlage 1) wird wie folgt geändert:

Nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG sollen 17 neue Stoffe und Zubereitungen der Verschreibungspflicht unterstellt werden, davon 11 auf Grund von EU-Zulassungen, 4 auf Grund nationaler Zulassungen und 2, die in derzeit nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln enthalten sind.

Darüber hinaus ist nach Anhörung von Sachverständigen auf Grund § 48 Abs. 2 und 3 AMG vorgesehen,

- bisher nicht der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel der Verschreibungspflicht zu unterstellen,
- durch Änderung zweier Position Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen,
- zur Steigerung der Transparenz zwei Sammelpositionen aufzuheben und statt dessen die entsprechenden fünfzig Einzelwirkstoffe einzufügen,
- zwei Positionen ersatzlos zu streichen und
- 22 Positionen durch Streichung einschränkender Zusätze allgemeiner zu fassen.

B. Lösung

Es wird von den Ermächtigungen nach § 48 Abs. 2 und 3 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 sowie § 48 Abs. 6 AMG Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Keiner

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, und hier insbesondere den betroffenen mittelständischen pharmazeutischen Unternehmern (PU) entstehen Kosten bei Stoffen, die der Verschreibungspflicht neu unterstellt oder aus einer bestehenden entlassen werden. Diese Kosten sind nicht näher bezifferbar. In der Folge können sich geringfügige Auswirkungen auf die Einzelpreise einstellen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Werden Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen oder derselben unterstellt, können sich grundsätzlich für betroffene PU bereits bestehende Informationspflichten ändern. Dies äußert sich in der notwendigen Änderung der Fachinformation nach §11a AMG sowie einer entsprechend zu ändernden Kennzeichnung von Packungsmaterialien nach § 10 AMG. Darüber hinaus hat der PU diese Änderungen gegenüber der Zulassungsbehörde per Änderungsanzeige bekannt zu machen (§ 29 AMG).

Die Gesamtkosten für pharmazeutische Unternehmer werden auf Grund des ex-ante-Leitfadens zur Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt ca. 39.000 Euro geschätzt.

Bundesrat

Drucksache 338/07

23.05.07

G - A

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 23. Mai 2007

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Harald Ringstorff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und vom
Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maizière

Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung¹
Vom

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund
 - des § 48 Abs. 2 Nr. 1, Nr. 2 Buchstabe a, Nr. 3 und Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen,

- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund
 - des § 48 Abs. 2 Nr. 1, Nr. 2 Buchstabe a und c, Nr. 3 und Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen,
 - auf Grund des § 48 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Verordnung vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3465), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils das Wort „Anlage“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.
 - b) In Nummer 3 wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - c) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung (ABl. EU Nr. L 349 S. 15)

- „4. die in den Anwendungsbereich des § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes fallen,“.
- d) Nach dem Klammerzusatz „(verschreibungspflichtige Arzneimittel)“ werden ein Komma und die Wörter „ , soweit in den nachfolgenden Vorschriften nichts anderes bestimmt ist“ angefügt.
2. In § 5 Satz 1 wird das Wort „Anlage“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.
3. Nach § 5 werden folgende §§ 6 und 7 eingefügt:

„§ 6

Von der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes sind Arzneimittel ausgenommen, die weder ein in Anlage 2 aufgeführter Stoff, dessen Zubereitung oder Salz sind noch einen solchen Stoff, eine solche Zubereitung oder ein solches Salz enthalten.

§ 7

Arzneimittel, die gemäß Anlage 1, Position „Ernährungslösungen unter Verwendung von Kohlenhydraten, kalorienhaltigen Zuckeraustauschstoffen, Fettemulsionen oder glucogenen oder ketogenen Aminosäuren - zur parenteralen Anwendung -“ der Verschreibungspflicht erst ab dem 1. Oktober 2007 unterliegen, sich am 30. September 2007 im Verkehr befinden und den an diesem Tage geltenden Kennzeichnungsvorschriften nach § 10 Abs. 1 Nr. 10 und § 11a Abs. 1d des Arzneimittelgesetzes entsprechen, dürfen bis zum 31. März 2009 mit einer Kennzeichnung und Fachinformation in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 30. September 2007 geltenden Vorschriften entspricht.“

4. Die Anlage wird wie folgt geändert:
- a) Die Angabe „Anlage (zu § 1 Nr. 1)“ wird durch die Angabe „Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5)“ ersetzt.
- b) Folgende Positionen werden gestrichen:
- „**Epidermisschicht der Haut vom Schwein**
- zur Anwendung als biologischer Verband -“,
 - „**Gonadotropine**“,
 - „**Interferon gamma 1b**“,
 - „**Weibliche Geschlechtshormone**“.
- c) Folgende Positionen werden in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:
- „**Ailylestrenol**“,

„Anageston“,
„Aprotinin“,
„Butorphanol und seine Ester“,
„Chlormadinon und seine Ester“,
„Choriongonadotropin“,
„Choriongonadotropin (human alpha-subunit protein moiety reduced)“,
„Choriongonadotropin (human beta-subunit protein moiety reduced)“,
„Cilostazol“,
„Dasatinib“,
„Deferasirox“,
„Delmadinon und seine Ester“,
„Demegeston“,
„Desogestrel“,
„Dienestrol“,
„Dienogest“,
„Diethylstilbestrol“,
„Dimethisteron“,
„Droloxifen“,
„Drospirenon“,
„Dydrogesteron“,
„Epimestrol“,
„Ernährungslösungen unter Verwendung von Kohlenhydraten, kalorienhaltigen
Zuckeraustauschstoffen, Fettemulsionen oder glucogenen oder ketogenen
Aminosäuren
- zur parenteralen Anwendung -“,
„Estradiol und seine Ester“,
„Estrogene, konjugierte“,
„Ethinylestradiol und seine Ester“,
„Ethisteron“,
„Etyndiol und seine Ester“,
„Exenatide“,
„Gestoden“,
„Gestonoron und seine Ester“,
„Gonadotropin (humanes und Pferdeserum)“,
„Hydroxyprogesteron und seine Ester“,
„Idursulfase“,
„Lactobacillus salivarius“,
„Lanthan(III)carbonat“,

„Lumiracoxib“,
 „Lutropin“,
 „Lynestrenol“,
 „Medrogeston“,
 „Medroxyprogesteron und seine Ester“,
 „Megestrol und seine Ester“,
 „Mestranol“,
 „Methallenestril“,
 „Methylestrenolon“,
 „Mitratapid“,
 „Moxestrol“,
 „Nifurpirinol“,
 „Nomegestrol und seine Ester“,
 „Norelgestromin“,
 „Norethisteron und seine Ester“,
 „Noretynodrel“,
 „Norgestimat“,
 „Norgestrel“,
 „Norgestrienon“,
 „Osateron und seine Ester“,
 „Polyestradiol und seine Ester“,
 „Progesteron und seine Ester“,
 „Proligeston“,
 „Promegeston“,
 „Promestrien“,
 „Pyriproxifen“,
 „Quinestrol“,
 „Quingestanol und seine Ester“,
 „Sitaxentan“,
 „(E)-Stiripentol“,
 „Trimegeston“,
 „Vareniclin“,
 „Zubereitung aus
Metaflumizon
 und
Amitraz“.

d) Die Position „**Diclofenac**“ wird wie folgt gefasst:

„**Diclofenac**“

- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 5 % mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis und aktinischer Keratose -
- ausgenommen bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Dosierung von 25 mg je abgeteilter Form und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von drei (Antipyrese) oder vier (Analgesie) Tagen -“.

e) Die Position „**Hydrocortison** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:

„**Hydrocortison** und seine Ester

- ausgenommen in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch

a) in einer Konzentration bis zu 0,25 % Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base und in Packungsgrößen bis zu 50 g, sowie

b) in einer Konzentration von über 0,25 bis zu 0,5% Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base und in Packungsgrößen bis zu 30 g zur kurzzeitigen (maximal zwei Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung zur Behandlung von mäßig ausgeprägten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen,

und sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist -“.

f) Die Position

„**Meloxicam**

- zur Anwendung beim Menschen -
- zur Anwendung bei Hunden und Rindern -
- zur parenteralen Anwendung bei Schweinen und Katzen -
- zur oralen oder parenteralen Anwendung bei Pferden -“

wird wie folgt gefasst:

„**Meloxicam**“.

g) Die Position „**Podophyllum-peltati radix et rhizoma** und deren Zubereitungen“ wird wie folgt gefasst:

„**Podophyllum-peltati radix et rhizoma** und deren Zubereitungen

- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -“.

h) Die Position

„**Toltrazuril**

- zur Anwendung bei Huhn und Pute -,
- zur oralen Anwendung beim Schwein -“

wird wie folgt gefasst:

„**Toltrazuril**“.

i) Bei den Positionen

„**Abamectin** - zur Anwendung bei Rindern -“, „**Acetylisovalerylytylosin** - zur Anwendung bei Schweinen -“, „**Cefquinom** - zur Anwendung bei Tieren -“, „**Ceftiofur** - zur

Anwendung bei Rindern und Schweinen -“, „**Danofloxacin** - zur Anwendung beim Schwein, Rind und Huhn -“, „**Detomidin** - zur Anwendung bei Rindern und Pferden -“, „**Dexmedetomidin** - zur Anwendung bei Hunden und Katzen -“, „**Diclazuril** - zur Anwendung beim Schaf -“, „**Difloxacin** - zur Anwendung bei Huhn, Hund, Pute und Rind -“, „**Doramectin** - zur Anwendung bei Rind, Schaf und Schwein“, „**Eprinomectin** - zur Anwendung beim Rind“, „**Estriol** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Florfenicol** - zur Anwendung bei Rindern und Schweinen -“, „**Ibafloxacin** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Marbofloxacin** - zur Anwendung bei Hunden, Katzen, Rindern und Schweinen -“, „**Medetomidin** - zur Anwendung bei Hunden und Katzen -“, „**Orbifloxacin** - zur Anwendung beim Hund -“, „**Romifidin** - zur Anwendung bei Pferden, Hunden und Katzen -“, „**Selamectin** - zur Anwendung beim Hund und bei der Katze“, „**Tilmicosin** - zur Anwendung beim Rind, Schwein und Huhn -“, „**Triclabendazol** - zur Anwendung beim Rind und Schaf -“, „**Valnemulin** - zur Anwendung beim Schwein -“

wird jeweils der mit den Wörtern “ - zur Anwendung“ beginnende Zusatz gestrichen.

5. Folgende Anlage 2 wird angefügt:

„Anlage 2
(zu § 6)

Stoffe nach § 6

Die Anlage enthält unter grundsätzlicher Verwendung der INN-Nomenklatur eine alphabetisch geordnete Auflistung der Stoffe.

1. **Enilconazol**
Flunixin
Meclofenaminsäure
2. Folgende Stoffe, soweit sie in Arzneimitteln enthalten sind, die auch oder ausschließlich zur Infusion oder Injektion, ausgenommen zur subkutanen Injektion, bestimmt sind
(2-Aminoethyl)dihydrogenphosphat
4,5-O-Hydroxyborandiyl-D-gluconsäure
Arginin

Betacaroten
Borsäure
Bromhexin
Butafosfan
Calcium
Casein-Hydrolysat
Coccarboxylase
Colecalciferol
Cyanocobalamin
Dexpanthenol
Glucose
Dimethicon
Isoleucin
Phenylalanin
Tryptophan
Valin
Ethanol
Fructose
Histidin
Kalium
Leucin
Lysinhydrochlorid
Magnesium
Menadion
Methionin
Natriumriboflavin-5'-hydrogenphosphat
Natrium
Nicotinamid
Procain
Pyridoxin
Retinolpalmitat
Sorbitol

Stoffe, die in Anhang II Nr. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 287/2007 der Kommission vom 16. März 2007 (ABl. EU Nr. L 78 S. 13), aufgeführt sind

Thiaminchloridhydrochlorid

Threonin
Tocopherolacetat
Toldimfos-Natrium
Vetrabutin“.

Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Oktober 2007 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe f, h und i tritt am 1. Januar 2009 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juli 2007

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

Begründung

Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A. Allgemeiner Teil

Der Verbraucherschutz gebietet es, dass für Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, Abgabebeschränkungen durch Unterstellung unter die Verschreibungspflicht vorgesehen werden. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Dabei kann es sich nach § 48 Abs. 2 AMG um Stoffe handeln,

- die die Gesundheit oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, oder
- die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannte Wirkungen aufweisen oder
- die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit gefährdet werden kann, oder,
- sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern.

Die Anlage der Verordnung (künftig: Anlage 1) wird wie folgt geändert:

Nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) sollen auf Grund von Meldungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie des Paul-Ehrlich-Institutes 17 neue Stoffe und Zubereitungen der Verschreibungspflicht unterstellt werden, davon 11 auf Grund von EU-Zulassungen, 4 auf Grund nationaler Zulassungen und 2, die in derzeit nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln enthalten sind.

Darüber hinaus ist nach § 48 Abs. 2 und 3 AMG vorgesehen,

- durch Einfügung von zwei Positionen bisher nicht der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel der Verschreibungspflicht zu unterstellen,
- durch Änderung zweier Position Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen,
- zur Steigerung der Transparenz zwei Sammelpositionen aufzuheben und statt dessen die fünfzig Einzelwirkstoffe einzufügen,
- zwei Positionen ersatzlos zu streichen und
- 22 Positionen durch Streichung einschränkender Zusätze allgemeiner zu fassen.

Nach der noch nicht in Kraft getretenen Regelung des § 48 Abs. 1 Nr. 2 AMG sind Arzneimittel, die nicht unter die Verschreibungspflicht nach Nr. 1 fallen – also bislang verschreibungsfrei waren – und für Tiere bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verschreibungspflichtig. Von dieser Regelung können nach § 48 Abs. 6 AMG Arzneimittel ausgenommen werden, soweit die auf Grund des Artikels 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen eingehalten sind. Diese Anforderungen wurden von der Europäischen Kommission in der Richtlinie 2006/130/EG festgelegt. Von dieser Möglichkeit zu Ausnahmen soll durch diese Verordnung Gebrauch gemacht werden.

Die durch diese Verordnung von der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 1 Nr. 2 AMG ausgenommenen Arzneimittel dürfen damit weiterhin ohne Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Arzneimittel, die durch die vorliegende Verordnung nicht von der Verschreibungspflicht ausgenommen werden, werden nach § 48 Abs. 1 Nr. 2 AMG in Verbindung mit § 141 Abs. 11 AMG mit Inkrafttreten dieser Verordnung verschreibungspflichtig. Von der Regelung unberührt bleiben Arzneimittel, die aufgrund § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 – also aufgrund der auch bisher schon geltenden Kriterien – der Verschreibungspflicht unterliegen.

Des Weiteren werden der Verordnungstext und die bisherige Anlage redaktionell geändert.

Die Verordnung trägt maßgeblich zur Arzneimittelsicherheit bei. Durch die Unterstellung von Arzneimitteln unter bzw. die Entlassung aus der Verschreibungspflicht können sich Folgen für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung ergeben.

Eine Befristung des Vorhabens scheidet im Interesse der Arzneimittelsicherheit aus.

Das Vorhaben ist mit Gemeinschaftsrecht kompatibel, da die EU-Mitgliedstaaten auf Grund von Gemeinschaftsrecht befugt sind, die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln in jeweils eigener Kompetenz zu regeln.

Das Vorhaben hat keine Relevanz im Hinblick auf die Gleichstellung von Mann und Frau.

Eine Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer (pU), über die Frage der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln sachgerecht in eigener Kompetenz zu entscheiden, ist nicht angezeigt, weil solche Entscheidungen i. S. des Verbraucherschutzes einer einheitlichen staatlichen Maßnahme bedürfen.

Die Rechtsverordnung ergeht nach § 48 Abs. 2 Satz 1 AMG mit Zustimmung des Bundesrates. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

Der Wirtschaft, und hier insbesondere den betroffenen mittelständischen pU, entstehen Kosten bei Stoffen, die der Verschreibungspflicht neu unterstellt oder aus einer bestehenden entlassen werden. Diese Kosten sind nicht näher bezifferbar. In der Folge können sich geringfügige Auswirkungen auf die Einzelpreise einstellen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Werden Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht (§ 48 AMG) entlassen oder derselben unterstellt, können sich grundsätzlich für betroffene pU bereits bestehende Informationspflichten ändern. Dies äußert sich in der notwendigen Änderung der Fachinformation nach §11a AMG sowie einer entsprechend zu ändernden Kennzeichnung von Packungsmaterialien nach § 10 AMG. Darüber hinaus hat der pU diese Änderungen gegenüber der Zulassungsbehörde mit einer Änderungsanzeige bekannt zu machen (§ 29 AMG).

Folgende, bisher der Verschreibungspflicht unterstehende Wirkstoffe werden partiell aus der Verschreibungspflicht entlassen:

1. Diclofenac (Art. 1 Nr. 4 Buchstabe d)

Von dieser Maßnahme ist lediglich der pU betroffen, der für die Formulierung mit 25 mg und den Anwendungsgebieten „leichte bis mäßig starke Schmerzen und Fieber“ den Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht gestellt hat. Dieser hat aber nach Angaben des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH) noch kein entsprechendes Fertigarzneimittel (FAM) im Verkehr; Kosten für eine Änderung der Fachinformationen und Packmaterialien sowie für Änderungsanzeigen gegenüber der Zulassungsbehörde entstehen also nicht. Deshalb wird von einer ex-ante-Abschätzung für Bürokratiekosten abgesehen.

2. Podophyllum peltati radix et rhizoma (Art. 1 Nr. 4 Buchstabe g)

Es ist ein pU betroffen, der jedoch derzeit noch keine entsprechenden FAM vermarktet. Da die Kennzeichnung von Fachinformationen durch das AMG bedingt wird und andererseits davon auszugehen ist, dass die Beschaffung des Packungsmaterials die

Entlassung aus der Verschreibungspflicht berücksichtigt hat, kann von einer ex-ante-Abschätzung für Bürokratiekosten abgesehen werden.

Folgende, bisher nicht verschreibungspflichtige Wirkstoffe/Arzneimittel werden der Verschreibungspflicht unterstellt:

1. Aprotinin (Art. 1 Nr. 4 Buchstabe c)

Es ist ein pU betroffen, der zwei entsprechende FAM vermarktet. Für die Umstellung auf geänderte Packungen und Fachinformationen sowie die Änderungsanzeige gegenüber der Zulassungsbehörde werden anhand einer ex-ante-Abschätzung Kosten in Höhe von 48 € veranschlagt.

2. Parenteral anzuwendende Ernährungslösungen (Art. 1 Nr. 4 Buchstabe c)

Von der Maßnahme sind 45 pU betroffen, die insgesamt 1034 entsprechende FAM vermarkten. Für die Umstellung auf die geänderten Packungen und Fachinformationen sowie die Änderungsanzeigen gegenüber der Zulassungsbehörde werden anhand einer ex-ante-Abschätzung Kosten in Höhe von insgesamt knapp 39.000 € veranschlagt.

Die Gesamtkosten für pharmazeutische Unternehmer werden auf Grund des ex-ante-Leitfadens zur Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt ca. 39.000 € geschätzt.

Für öffentliche Apotheken entstehen durch die vorgesehenen Unterstellungen unter die Verschreibungspflicht keine zusätzlichen Informationspflichten, weil diese Arzneimittel im Rahmen stationärer Behandlungen angewandt werden oder bereits jetzt zu Lasten der Krankenkassen verschrieben werden. Durch die vorgesehene Entlassung aus der Verschreibungspflicht werden die Apotheken von Bürokratiekosten entlastet, weil die apothekerliche Abrechnung dieser Arzneimittel erleichtert wird.

Durch die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht ergibt sich eine kaum wahrnehmbare Entlastung der Verwaltungen der GKV, weil die entsprechenden Rezepte nicht mehr bearbeitet werden müssen.

Für Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)**Zu Nr.1

Die Änderungen nach den Buchstaben a und b sind redaktioneller Natur. Die Umbenennung der bestehenden Anlage zur Verordnung ist erforderlich aufgrund der vorgesehenen Anfügung einer weiteren Anlage.

Durch die Regelung nach Buchstabe c wird die Legaldefinition „verschreibungspflichtige Arzneimittel“ in § 1 auf Arzneimittel ausgeweitet, die nach § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG der Verschreibungspflicht unterliegen.

Durch die mit Buchstabe d vorgesehene Änderung werden die Ausnahmeregelungen in § 5 sowie in dem neu eingefügten § 6 berücksichtigt.

Zu Nr. 2 und 4 Buchstabe a (§ 5 und bisherige Anlage)

Es handelt sich jeweils um redaktionelle Änderungen (s. dazu die Begründung zu Nr. 1 Buchstabe a).

Zu Nr. 3 (Einfügung der §§ 6 und 7)

Der neu eingefügte § 6 nimmt solche Arzneimittel von der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 1 Nr. 2 AMG aus, die alle Kriterien nach Artikel 2 der Richtlinie 2006/130/EG erfüllen. Zur Bestimmung dieser weiterhin nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden in Anlage 2 durch Aufzählung der Anwendungsarten und der enthaltenen Stoffe die Arzneimittel beschrieben, die die Kriterien nicht erfüllen, die also verschreibungspflichtig werden. Für die Ausnahme von der Verschreibungspflicht ist, außer bei den Arzneimitteln, die die Stoffe aus Anlage 2 Teil 1 enthalten, entscheidend, dass die bisher verschreibungsfreien Arzneimittel weder zur Injektion (mit Ausnahme der subkutanen Injektion) noch zur Infusion bestimmt sind. Bei den unter Anlage 2 Teil 2 aufgeführten Stoffen handelt es sich um die Stoffe, die in derzeit zugelassenen, verschreibungsfreien Arzneimitteln enthalten sind, die zur Injektion (mit Ausnahme der subkutanen Injektion) oder Infusion bestimmt sind, sowie durch Verweis auf Anhang II Nr. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 um die Stoffe, die in der EU in Form von homöopathischen Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren angewendet werden dürfen. Von der Verordnung unberührt bleiben Arzneimittel, die aufgrund § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 – also aufgrund der auch bisher schon geltenden Kriterien – der Verschreibungspflicht unterliegen.

Der neu eingefügte § 7 enthält eine Übergangsfrist hinsichtlich der Kennzeichnung (§§ 10 und 11a AMG) für solche parenteral anzuwendenden Ernährungslösungen, die erst ab dem 1. Oktober 2007 der Verschreibungspflicht unterliegen. Die Tatsache, dass diese Arzneimittel weit überwiegend in klinischen Einrichtungen angewendet werden, lässt es zu, dass sie noch bis zum 31. März 2009 mit Produktinformationen in den Verkehr gebracht werden, die den am 30. September 2007 geltenden Regelungen nach §§ 10 und 11a AMG entsprechen. Somit kann verhindert werden, dass pharmazeutische Unternehmer erhebliche wirtschaftliche Verluste dadurch erleiden, dass sie bei Inkrafttreten dieser Verordnung hinsichtlich der Verkaufsabgrenzung nicht vorschriftsgemäß gekennzeichnete Ware vernichten müssen.

Zu Nummer 4 Buchstabe b (Streichung von Positionen der Anlage 1)

Zur Position „**Epidermisschicht der Haut vom Schwein** - zur Anwendung als biologischer Verband -“

Diese Position ist ersatzlos aufzuheben, da sie den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes unterliegt.

Zur Position „**Gonadotropine**“

Die Anlage enthält nun nur noch die von der bisherigen Sammelposition „**Gonadotropine**“ erfassten Wirkstoffe; diese werden in Anlage 1 ergänzt (s. Buchstabe c).

Zur Position „**Interferon gamma 1b**“

Es handelt sich um eine ersatzlose Streichung redaktioneller Natur; bereits im Rahmen der zweiten Änderungsverordnung war die Sammelposition „**Interferone**“ eingeführt worden.

Zur Position „**Weibliche Geschlechtshormone**“

Die Anlage enthält nun nur noch die von der bisherigen Sammelposition „**Weibliche Geschlechtshormone**“ erfassten Einzelwirkstoffe; diese werden in Anlage 1 ergänzt (s. Buchstabe c).

Zu Buchstabe c (Einfügung neuer Positionen)

Zu den Positionen „**Allylestrenol**“, „**Anageston**“, „**Chlormadinon und seine Ester**“, „**Delmadinon und seine Ester**“, „**Demegeston**“, „**Desogestrel**“, „**Dienestrol**“, „**Dienogest**“, „**Diethylstilbestrol**“, „**Dimethisteron**“, „**Droloxifen**“, „**Drospirenon**“, „**Dydrogesteron**“, „**Epimestrol**“, „**Estradiol und seine Ester**“, „**Estrogene, konjugierte**“, „**Ethinylestradiol und seine Ester**“, „**Ethisteron**“, „**Etyndiol und seine Ester**“, „**Gestoden**“, „**Gestonoron und seine Ester**“,

„**Hydroxyprogesteron** und seine Ester“, „**Lynestrenol**“, „**Medrogeston**“, „**Medroxyprogesteron** und seine Ester“, „**Megestrol** und seine Ester“, „**Mestranol**“, „**Methallenestril**“, „**Methylestrenolon**“, „**Moxestrol**“, „**Nomegestrol** und seine Ester“, „**Norelgestromin**“, „**Norethisteron** und seine Ester“, „**Noretynodrel**“, „**Norgestimat**“, „**Norgestrel**“, „**Norgestrienon**“, „**Polyestradiol** und seine Ester“, „**Progesteron** und seine Ester“, „**Proligeston**“, „**Promegeston**“, „**Promestrien**“, „**Quinestrol**“, „**Quingestanol** und seine Ester“ und „**Trimegeston**“

An Stelle der bisherigen Sammelposition „**Weibliche Geschlechtshormone**“ werden nun nur noch die entsprechenden Wirkstoffe aufgeführt (siehe dazu auch unter Buchstabe b die Position „**Weibliche Geschlechtshormone**“).

Zur Position „**Aprotinin**“

Anwendungsgebiet:

Verminderung des perioperativen Blutverlustes bei aortokoronarer Bypassoperation mit extrakorporaler Zirkulation; als Zusatz zu Fibrinklebern auch zur Blutstillung, Gewebeklebung und Unterstützung der Wundheilung

Darreichungsform:

Infusionslösung

Begründung:

Bei Aprotinin handelt es sich um ein aus Rinderlungen gewonnenes Polypeptid; es kann aufgrund seiner Polypeptidstruktur nur parenteral verabreicht werden. Die Anwendung von Aprotinin erfolgt systemisch als Infusion oder lokal als Zusatz in Fibrinklebern. Indikationsstellung und Nebenwirkungspotential erfordern die Anwendung durch den Arzt.

Zur Position „**Butorphanol** und seine Ester“

Anwendungsgebiet:

Opioid-Analgetikum

Darreichungsform:

Injektionslösung zur intravenösen Injektion

Begründung:

Erstmalige Zulassung von Butorphanol bei Tieren im Geltungsbereich des AMG

Zu den Positionen „**Choriogonadotropin (human alpha-subunit protein moiety reduced)**“, „**Choriogonadotropin (human beta-subunit protein moiety reduced)**“, „**Choriogonadotropin**“, „**Gonadotropin (humanes und Pferdeserum)**“ und „**Lutropin**“

An Stelle der bisherigen Sammelposition „**Gonadotropine**“ werden nun nur noch die entsprechenden Einzelwirkstoffe aufgeführt (siehe dazu auch unter Buchstabe b die Position „**Gonadotropine**“). Die Position „**Follitropin alpha und beta**“ besteht bereits seit der zweiten Änderungsverordnung.

Zur Position „**Cilostazol**“

Anwendungsgebiet:

Indiziert zur Verlängerung der maximalen und schmerzfreien Gehstrecke bei Patienten mit Claudicatio intermittens, die keinen Ruheschmerz und keine Anzeichen von peripheren Gewebsnekrosen haben

Darreichungsform:

Tablette

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Cilostazol im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Dasatinib**“

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung von

- a) Erwachsenen mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen oder akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Behandlung einschließlich Imatinibmesilat sowie
- b) Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+)akuter lymphatischer Leukämie oder lymphatischer Blastenkrise der CML mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Therapie

Darreichungsform:

Filmtablette

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Dasatinib in der EU

Zur Position „**Deferasirox**“

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung der

- chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Transfusionen (≥ 7 ml/kg/Monat Erythrozytenkonzentrat) bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter
- zur Behandlung der chronischen, transfusionsbedingten Eisenüberladung, wenn eine Deferoxamin-Therapie bei folgenden Patientengruppen kontraindiziert oder unangemessen ist:

- bei Patienten mit anderen Anämien,
- bei Patienten im Alter zwischen 2 und 5 Jahren,
- bei Patienten mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung auf Grund seltener Transfusionen (< 7 ml/kg/Monat Erythrozytenkonzentrat)

Darreichungsform:

Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Deferasirox in der EU

Zur Position „**Exenatide**“

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoff-Präparaten bei Patienten, bei denen mit der maximal verträglichen Dosis dieser oralen Therapien keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht werden konnte

Darreichungsform:

Injektionslösung, Fertipen

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Exenatide in der EU

Zur Position „**Idursulfase**“

Anwendungsgebiet:

Zur Langzeitbehandlung von Patienten mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose II)

Darreichungsform:

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Idursulfase in der EU

Zur Position „**Lactobacillus salivarius**“

Anwendungsgebiet:

Probiotikum zur Stabilisierung der Darmflora

Darreichungsform:

Pulver

Begründung:

Lactobacillus salivarius ist in Arzneimitteln zu Anwendung bei Brieftauben enthalten. Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt, weil die Wirkungen von Lactobacillus salivarius in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind.

Zur Position „**Lanthan(III)carbonat**“

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung der Hyperphosphatämie

Darreichungsform:

Kautablette

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Lanthan(III)carbonat im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Lumiracoxib**“

Anwendungsgebiet:

Behandlung von Symptomen bei aktivierter Arthrose des Knie- und Hüftgelenks

Darreichungsform / Art der Anwendung:

Filmtablette

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Lumiracoxib im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Mitratapid**“

Anwendungsgebiet:

Peripher wirkendes Abmagerungsmittel zur Anwendung bei Hunden

Darreichungsform:

Lösung zum Einnehmen

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Stoffes Mitratapid in der EU

Zur Position „**Nifurpirinol**“

Anwendungsgebiet:

Antibiotikum

Darreichungsform:

Tablette

Begründung:

Nifurpirinol ist in Arzneimitteln zur Anwendung bei Zierfischen enthalten. Die Unterstellung

unter die Verschreibungspflicht erfolgt, weil die Wirkungen von Nifurpirinol in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind.

Zur Position „**Osateron** und seine Ester“

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden

Darreichungsform:

Tablette zum Einnehmen

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Stoffes Osateronacetat in der EU

Zur Position

„Ernährungslösungen unter Verwendung von Kohlenhydraten, kalorienhaltigen Zuckeraustauschstoffen, Fettemulsionen oder glucogenen oder ketogenen Aminosäuren

- zur parenteralen Anwendung -“

Anwendungsgebiet:

Zur parenteralen Ernährung zum Beispiel bei Magen-Darm-Erkrankungen, neurologischen Störungen oder Zuständen, die eine Sedierung und Intubation erfordern

Darreichungsform:

Infusionslösung

Begründung:

Parenteral anzuwendende Ernährungslösungen werden sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin angewendet. Obwohl es sich bei den Bestandteilen der parenteralen Infusionslösungen um bekannte Wirkstoffe handelt, kann deren unsachgemäße Anwendung zu erheblichen Gesundheitsstörungen bei den betroffenen Patienten führen. Dies in besonderem Maße, da es sich um die direkte Applikation von Arzneimitteln in den venösen Blutkreislauf handelt.

Zu diesen Gesundheitsstörungen gehören Flüssigkeits- und Elektrolytimbalancen, Säure-Basen-Imbalancen mit der Gefahr einer Acidose, alimentäre Imbalancen wie Hyperglykämien und Hypertriglyceridämien, die ein sofortiges Absetzen der Infusionen bzw. einer sofortigen Behandlung bedürfen und zu schwerwiegenden Organbelastungen führen können. Es bedarf der kontinuierlichen Überwachung und Interpretation verschiedener Labor- und Organparameter des parenteral ernährten Patienten, um diese schwerwiegenden Therapierisiken zu vermeiden. Dies ist aber nur unter ärztlicher bzw. tierärztlicher Kontrolle möglich, die zudem für die genaue Indikationsstellung Sorge tragen muss.

Eine Reihe parenteral anzuwendender Ernährungslösungen unterliegen bereits der Verschreibungspflicht. Auf Grund der dargestellten Anwendungsrisiken ist eine einheitliche Unterstellung angezeigt.

Zur Position „**Pyriproxifen**“

Anwendungsgebiet:

Ektoparasitikum zur topischen Anwendung bei Hunden

Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Pyriproxifen als Monopräparat in der EU

Zur Position „**Sitaxentan**“

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung von Patienten mit Pulmonalarterienhypertonie der Funktionsklasse III der Weltgesundheitsorganisation WHO zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit

Darreichungsform:

Filmtablette

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Sitaxentan in der EU

Zur Position „**(E)-Stiripentol**“

Anwendungsgebiet:

In Verbindung mit Clobazam und Valproat als Zusatztherapie bei refraktären generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten mit schwerer myoklonischer Epilepsie im Kindesalter (SMEI, Dravet-Syndrom), deren Anfälle mit Clobazam und Valproat nicht angemessen kontrolliert werden können

Darreichungsform:

Hartkapsel / Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes (E)-Stiripentol in der EU

Zur Position „**Vareniclin**“

Anwendungsgebiet:

Zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen

Darreichungsform:

Filmtablette

Begründung:

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Vareniclin in der EU.

Zur Position „Zubereitung aus **Metaflumizon** und **Amitraz**“

Anwendungsgebiet:

Ektoparasitikum zur topischen Anwendung bei Hunden und Katzen

Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen

Begründung:

Erstmalige Zulassung der Zubereitung aus Metaflumizon und Amitraz in der EU

Zu Buchstabe d (**Diclofenac**)

Die Regelung geht zurück auf ein Sachverständigenvotum vom 19. Juni 2006. Die Umsetzung war bisher nicht erfolgt, da erst eine Bewertung der nicht-steroidalen Antirheumatika durch die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe des CHMP abgewartet werden sollte. Diese liegt inzwischen vor und steht der Entlassung der hier zur Rede stehenden Diclofenac-haltigen Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht nicht entgegen.

Durch die am 1. Januar 2004 in Kraft getretene Änderungsverordnung vom 19. Dezember 2003 wurde Diclofenac in der Konzentration von 12,5 mg je abgeteilter Form für die gleichen Anwendungsgebiete aus der Verschreibungspflicht entlassen; entsprechende Fertigarzneimittel sind seit dem 1. Januar 2004 in Deutschland verfügbar.

Der Antragsteller gibt an, dass seither ca. 3,6 Millionen Patienten in Deutschland Diclofenac in der Selbstmedikation angewandt haben. Nach vorgelegten Daten gewährleisten 25 mg Diclofenac je abgeteilter Form eine einfachere Anwendung bei schnellerer und zuverlässigerer Schmerzreduktion als 12,5 mg je abgeteilter Form. Durch die Packungsgröße von maximal 12 Tabletten werde eine Anwendung im Rahmen der Tageshöchstdosis und Anwendungsdauer gewährleistet.

Eine Gabe von 25 mg Diclofenac p.o. führt im Gegensatz zu einer Gabe von 2 x 12,5 mg im Abstand von 3 Stunden zu einem schnelleren Wirkungseintritt. Es ergibt sich für diesen Wirkstoff bei der Selbstmedikation mit Dosierungen von 12,5/25 mg oder im Allgemeinen kein Anhalt für neu beobachtete Risiken. Auch im Vergleich zu anderen zur Selbstmedikation zugelassenen Analgetika zeigt Diclofenac in klinischen oder epidemiologischen Studien und

Spontanmeldungen im zur Diskussion stehenden niedrigen Dosisbereich ein mehrheitlich vergleichbares oder günstigeres Risikoprofil.

Zu Buchstabe e (**Hydrocortison**)

Diese redaktionelle Änderung der im Rahmen der Änderungsverordnung vom 22. Dezember 2006 vorgenommenen Neufassung der Position ist angezeigt zur Umsetzung des seinerzeitigen Sachverständigen-Votums.

Zu Buchstabe f (**Meloxicam**)

Die den Anwendungsbereich konkretisierenden Zusätze können entfallen, da alle im Geltungsbereich des AMG zugelassenen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff der Verschreibungspflicht unterliegen.

Zu Buchstabe g (**Podophyllum-peltati radix et rhizoma**)

Da in spagyrischen Urtinkturen von Podophyllum peltatum mittels Gaschromatographie keine (toxischen) Podophyllum-Bestandteile mehr nachweisbar sind, werden oral anzuwendende spagyrische Zubereitungen von Podophyllum peltatum von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Zu Buchstabe h (**Toltrazuril**)

Die den Anwendungsbereich konkretisierenden Zusätze können entfallen, da alle im Geltungsbereich des AMG zugelassenen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff der Verschreibungspflicht unterliegen.

Zu Buchstabe i

(Abamectin, Acetylisovaleryltylosin, Cefquinom, Ceftiofur, Danofloxacin, Detomidin, Dexmedetomidin, Diclazuril, Difloxacin, Doramectin, Eprinomectin, Estriol, Florfenicol, Ibfloxacin, Marbofloxacin, Medetomidin, Orbifloxacin, Romifidin, Selamectin, Tilimicosin, Triclabendazol, Valnemulin)

Die jeweils den Anwendungsbereich konkretisierenden Zusätze können entfallen, da alle im Geltungsbereich des AMG zugelassenen Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen der Verschreibungspflicht unterliegen.

Zu Nr. 5 (Anlage 2 – neu –)Zu Anlage 2 Teil 1

Anlage 2 Teil 1 führt Stoffe auf, welche in Arzneimitteln enthalten sind, die in Deutschland zugelassenen und derzeit nicht verschreibungspflichtig sind, die jedoch eines oder mehrere der in Artikel 2 Buchstabe b, c, d, g oder h der Richtlinie 2006/130/EG aufgeführten Kriterien für eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht nicht erfüllen. Diese Arzneimittel werden nach § 48 Abs. 1 Nr. 2 AMG verschreibungspflichtig. Bei der Bewertung wurden jeweils die konkret auf dem Markt befindlichen Arzneimittel berücksichtigt.

Zur Position „Enilconazol“

Für Enilconazol ist die Ausbildung von Resistenzen bei der Anwendung beim Menschen bekannt. Enilconazol-enthaltende Arzneimittel erfüllen daher nicht das Kriterium nach Artikel 2 Buchstabe h der Richtlinie 2006/130/EG für eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht.

Zur Position „Flunixin“

Die Zusammenfassung der Produktmerkmale der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel enthält Kontraindikationen, deren Vorliegen nur vom Tierarzt beurteilt werden kann. Auch im therapeutischen Dosisbereich muss mit Nebenwirkungen gerechnet werden. Flunixin-enthaltende Arzneimittel erfüllen daher nicht die Kriterien nach Artikel 2 Buchstabe b, c und d der Richtlinie 2006/130/EG für eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht.

Zur Position „Meclofenaminsäure“

Die Zusammenfassung der Produktmerkmale der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel enthält Kontraindikationen, deren Vorliegen nur vom Tierarzt beurteilt werden kann. Auch im therapeutischen Dosisbereich muss mit Nebenwirkungen gerechnet werden. Meclofenaminsäure-enthaltende Arzneimittel erfüllen daher nicht die Kriterien nach Artikel 2 Buchstabe b und c der Richtlinie 2006/130/EG für eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht.

Zu Anlage 2 Teil 2

Anlage 2 Teil 2 dient der näheren Bestimmung der Arzneimittel, die nicht von der Verschreibungspflicht ausgenommen werden, weil sie zur Injektion – mit Ausnahme der subkutanen Injektion – oder Infusion zugelassen oder registriert sind.

Die Injektion oder Infusion eines Arzneimittels erfordert besondere Kenntnisse oder Fertigkeiten u.a. auf den Gebieten der Anatomie, der Physiologie und der Propädeutik. Eine

unsachgemäße Anwendung kann zu erheblichen Schmerzen, Leiden und Schäden führen. Sie kann außerdem dazu führen, dass die tatsächliche Rückstandskinetik von der im Rahmen wissenschaftlicher Studien ermittelten und bei der Zulassung zugrunde gelegten Kinetik abweicht, so dass festgelegte Wartezeiten unzureichend sein können. Daneben kann die Qualität und Unbedenklichkeit von Lebensmitteln auch durch Fremdkörperabszesse im Muskelfleisch, die durch eine unsachgemäße intramuskuläre Injektion entstehen können, negativ beeinflusst werden. Arzneimittel, die ausschließlich oder unter anderem zur Injektion oder Infusion bestimmt sind, erfüllen daher nicht das Kriterium nach Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/130/EG für eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht.

Bei der Anwendung von zur Injektion oder Infusion bestimmten Arzneimitteln sollte daher ein Tierarzt eingebunden sein, der im Vorfeld beurteilen kann, ob die Voraussetzungen für eine Anwendung durch den Tierhalter vorliegen und der die Arzneimittelanwendung und den Behandlungserfolg kontrollieren und im Rahmen dieser Kontrolle ggf. Maßnahmen zur Sicherung des Tierschutzes und der Lebensmittelsicherheit ergreifen kann.

Eine Ausnahme ist vorgesehen für die subkutane Injektion. Die subkutane Anwendung birgt zwar grundsätzlich ähnliche Risiken; jedoch sind diese dadurch, dass das Arzneimittel nicht direkt in Gewebe verabreicht wird, aus denen später Lebensmittel gewonnen werden, sowie auf Grund einer verzögerten systemischen Verfügbarkeit weniger ausgeprägt.

Zu den Positionen „**Calcium**“, „**Glucose**“, „**Fructose**“

Zusätzlich zu den dargestellten Risiken durch die parenterale Anwendung können bei der intravenösen Verabreichung von Lösungen, die Calcium, Glucose oder Fructose enthalten auch im therapeutischen Dosisbereich schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Die Zusammenfassung der Produktmerkmale betroffener Arzneimittel enthält umfangreiche Warn- und Vorsichtshinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen. Die Arzneimittel erfüllen daher nicht die Kriterien nach Artikel 2 Buchstabe b und c der Richtlinie 2006/130/EG für eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Es wird den pU eine Frist von 2 Monaten zur Änderung von Produktinformationen eingeräumt. Die Übergangsfrist für den Wegfall der konkretisierenden Zusätze bestimmter Positionen soll pharmazeutischen Unternehmern ermöglichen, für etwaige von der Zulassungspflicht freigestellte Arzneimittel mit betroffenen Stoffen Anträge auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht zu stellen.

Anlage

Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Bundesministerium für
Gesundheit
Am Propsthof 78a

50121 Bonn

HAUSANSCHRIFT Bundeskanzleramt
Willy-Brandt-Straße 1, 10557 Berlin

TEL +49 (0) 30 18 400-1301

FAX +49 (0) 30 18 400-1848

E-MAIL nkr@bk.bund.de

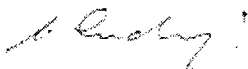
Berlin, 11. April 2007

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung
Ihr Zeichen: 111-43621-2/7.3**

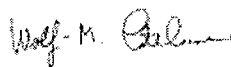
Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der dritten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Die Ausweitung und Einschränkung der Verschreibungspflicht von Medikamenten hat Auswirkungen auf Informationspflichten. Im vorliegenden Fall werden dadurch Bürokratiekosten bei Pharmaunternehmen verursacht, die ihre Angaben auf den Verpackungen der Medikamente und in den Produktinformationen entsprechend anpassen müssen. Das Bundesministerium geht davon aus, dass die Kosten einmalig bei unter 39 000 € liegen.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.



Dr. Ludewig
Vorsitzender



Catenhusen
Berichtersteller