

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

---

**Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-  
verschreibungsverordnung****A. Problem und Ziel**

Der Verbraucherschutz gebietet, dass Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Diese benennt in Anlage 1 auf Grund des § 48 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) u. a. Stoffe, die Wirkungen aufweisen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind oder die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden oder häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden.

Die Verordnung wird im verfügenden Teil und in Anlage 1 geändert. Im Verordnungstext wird § 3 redaktionell geändert. In die Anlage 1 werden 19 neue Stoffe und Zubereitungen aufgenommen und dadurch Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, der Verschreibungspflicht unterstellt: 17 davon haben eine EU-Zulassung und 2 Arzneimittel haben eine nationale Zulassung. Darüber hinaus wird ein Wirkstoff aus der Anlage gestrichen und somit werden die diesen Stoff enthaltenden Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen. Zwei Sammelpositionen werden unter Einfügung der entsprechenden Einzelpositionen aufgehoben. Zwei Positionen für bisher apothekenpflichtige Arzneimittel werden neu aufgenommen; zwei Positionen werden auf Grund einer erweiterten Verschreibungspflicht geändert. Eine Position wird auf Grund von Regelungen des Medizinproduktegesetzes gestrichen. Ferner wird

Hebammen und Entbindungspflegern ohne formelle Verschreibung ein begrenzter Zugang zu verschreibungspflichtigen Lokalanästhetika ermöglicht, damit sie diese im Rahmen ihrer Berufsausübung anwenden können.

## **B. Lösung**

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

## **C. Alternativen**

Keine

## **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Keiner

## **E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft, und hier insbesondere den von Änderungen zur Verschreibungspflicht betroffenen mittelständischen pharmazeutischen Unternehmern, entstehen durch dieses Vorhaben jeweils einmal fällige Bürokratiekosten (siehe unten). Darüber hinaus gehende zusätzliche Kosten werden für diese pharmazeutischen Unternehmer durch die vorgesehenen Übergangsregelungen minimiert. Auswirkungen auf Einzelpreise sind bei den paracetamol- und johanniskrauthaltigen Arzneimitteln zu erwarten, die auf Grund dieser Verordnung verschreibungspflichtig werden; diese unterliegen dann nicht mehr der Preisbildung im freien Wettbewerb, sondern den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung. Mit Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist jedoch nicht zu rechnen.

Ob die Einführung der Verschreibungspflicht im Hinblick auf Paracetamol und

Johanniskraut der GKV zusätzliche Kosten verursacht, und wenn ja, in welcher Höhe, ist nicht abzusehen.

#### **F. Bürokratiekosten**

Auf Grund der Unterstellung unter die bzw. der Entlassung aus der Verschreibungspflicht entstehen für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dadurch zusätzliche Bürokratiekosten, dass in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Informationsmaterialien geändert und neu bestellt werden müssen. Die durch diese Verordnung entstehenden Bürokratiekosten werden unter Zugrundelegung des Leitfadens zur ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt ca. 44.800 Euro geschätzt.

Für die GKV und öffentliche Apotheken entstehen zusätzliche Bürokratiekosten, da zusätzliche Arzneimittel per Rezept abgerechnet werden müssen. Der Umfang ist wegen des nicht vorhersagbaren ärztlichen Ordnungsverhaltens nicht zu beziffern.

Für Bürgerinnen und Bürger kann ein zusätzlicher Aufwand dadurch entstehen, dass bestimmte paracetamol- und johanniskrauthaltige Arzneimittel in der Apotheke nicht mehr rezeptfrei erhältlich sein werden.



**30.04.08**

**G - A**

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

---

**Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-**  
**verschreibungsverordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 29. April 2008

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ersten Bürgermeister  
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung  
mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Thomas de Maizière



**Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung  
Vom ...**

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 und 2 Buchstabe a und Abs. 3 Satz 1 und 2 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 und 2 Buchstabe a und c und Nr. 3 in Verbindung mit Abs. 3 Satz 1 und 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:

**Artikel 1**

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 20. Dezember 2007 (BGBl. I S.3079), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Satz 3 und 5 wird jeweils das Wort „Dieses“ durch das Wort „Dieser“ ersetzt.
2. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Folgende Positionen werden gestrichen:
    - „**Gonadotropine**“,
    - „**Pyriproxifen**“,
    - „**Quellfähige Stoffe** in Form von Stiften, Sonden, Meißeln oder dergleichen“,
    - „**Weibliche Geschlechtshormone**“.
  - b) Folgende Positionen werden jeweils in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:
    - „**Acetylcholin**  
– zur parenteralen Anwendung –“,
    - „**Aliskiren**“,
    - „**Allylestrenol**“,

„Amifampridin  
– zur Behandlung des Lambert-Eaton-Syndroms – “,  
„5-Amino-4-Oxopentansäure“,  
„Anageston“,  
„Anidulafungin“,  
„Chlormadinon und seine Ester“,  
„Choriongonadotropin“,  
„Choriongonadotropin (human alpha-subunit protein moiety reduced)“,  
„Choriongonadotropin (human beta-subunit protein moiety reduced)“,  
„Delmadinon und seine Ester“,  
„Demegeston“,  
„Deslorelin  
– zur Anwendung bei Tieren –“,  
„Desogestrel“,  
„Dienestrol“,  
„Dienogest“,  
„Diethylstilbestrol“,  
„Dimethisteron“,  
„Droloxifen“,  
„Drospirenon“,  
„Dydrogesteron“,  
„Epimestrol“,  
„Epoetin zeta“,  
„Estradiol und seine Ester“,  
„Estrogene, konjugierte“,  
„Ethinylestradiol und seine Ester“,  
„Ethinylestradiol-3-(propan-2-sulfonat)“,  
„Ethisteron“,  
„Etyndiol und seine Ester“,  
„Fluticasonfuroat“,  
„Follitropin“,  
„Gestoden“,  
„Gestonoron“,  
„Gonadotropin (humanes und Pferdeserum)“,  
„Hydroxyprogesteron“,  
„17 $\beta$ -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on“,  
„Johanniskraut  
- zur Behandlung mittelschwerer Depressionen -“,

„Lutropin“,  
„Lynestrenol“,  
„Maraviroc“,  
„Medrogeston“,  
„Medroxyprogesteron und seine Ester“,  
„Megestrol“,  
„Mestranol“,  
„Methallenestril“,  
„Methylestrenolon“,  
„Moxestrol“,  
„Nelarabin“,  
„Nepafenac“,  
„Nilotinib“,  
„Nomegestrol und seine Ester“,  
„Norelgestromin“,  
„Norethisteron“,  
„Noretynodrel“,  
„Norgestimat“,  
„Norgestrel“,  
„Norgestrienon“,  
„PEG-Epoetin beta“,  
„Polyestradiol“,  
„Progesteron“,  
„Proligeston“,  
„Promegeston“,  
„Promestrien“,  
„Pyriprol  
– zur Anwendung bei Tieren –“,  
„Quinestrol“,  
„Quingestanol“,  
„Raltegravir“,  
„Retapamulin“,  
„Rifaximin“,  
„Temsirrolimus“,  
„Therapieallergene“,  
„Trabectedin“,  
„Trimegeston“,

„**Vildagliptin**“,  
„Zubereitung aus  
**Vildagliptin**  
und  
**Metformin**“.

- c) Die Position „**Butylscopolaminium-Salze** - zur Anwendung beim Pferd und bei Rindern -“ wird wie folgt gefasst:

„**Butylscopolamin**  
– zur parenteralen Anwendung –“.

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

„**Lokalanästhetika**  
– ohne Einschränkung: Articain, Bupivacain, Cinchocain, Dimethocain, Etidocain, Levobupivacain, Mepivacain, Oxetacain, Ropivacain, Tetracain –  
– zur parenteralen Anwendung, ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut –  
– ausgenommen Lidocain zur subkutanen und intramuskulären Infiltrationsanästhesie zur Durchführung von Dammschnitten und zur Naht von Dammschnitten und Dammrissen im Rahmen der Geburt in einer Konzentration bis 1 %, einer Einzeldosis von bis zu 10 ml und einer Menge von bis zu 10 ml je Ampulle zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger im Rahmen ihrer Berufsausübung –  
– zur Anwendung am Auge –  
– Fomocain (ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration bis zu 4 Gewichtsprozenten) –  
– Lidocain zur Anwendung am äußeren Gehörgang –“.

- e) Die Position „**Paracetamol** – zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:

„**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 –“.

## Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2008 in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt

1. Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b, soweit die Position „**Acetylcholin** – zur parenteralen Anwendung –“ betroffen ist, und Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c am 1. Oktober 2008,
2. Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b, soweit die Position „**Johanniskraut** – zur Behandlung mittelschwerer Depressionen –“ betroffen ist, und Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe e am 1. April 2009 in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ..... Juli 2008

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

## **Begründung**

### **Fünfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

#### **A. Allgemeiner Teil**

Der Verbraucherschutz gebietet, dass Arzneimittel, die bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Diese benennt in der Anlage 1 auf Grund § 48 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) u.a. Stoffe, die Wirkungen aufweisen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, oder die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden oder häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden.

Die Verordnung wird im verfügenden Teil und in Anlage 1 geändert. Im Verordnungstext wird § 3 redaktionell geändert. In die Anlage 1 werden 19 neue Stoffe und Zubereitungen aufgenommen und dadurch Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, der Verschreibungspflicht unterstellt: 17 davon haben eine EU-Zulassung und 2 Arzneimittel haben nationale Zulassungen. Darüber hinaus wird ein Wirkstoff aus der Anlage gestrichen und somit werden die diesen Stoff enthaltenden Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen. Zwei Sammelpositionen werden unter Einfügung der entsprechenden Einzelpositionen aufgehoben. Zwei Positionen für bisher apothekenpflichtige Arzneimittel werden neu aufgenommen; zwei Positionen werden auf Grund einer erweiterten Verschreibungspflicht geändert. Eine Position wird auf Grund von Regelungen des Medizinproduktegesetzes gestrichen. Ferner wird Hebammen und Entbindungspflegern ohne formelle Verschreibung ein begrenzter Zugang zu verschreibungspflichtigen Lokalanästhetika ermöglicht, damit sie diese im Rahmen ihrer Berufsausübung anwenden können.

Diese Änderungsverordnung trägt durch die Normierung der Verschreibungspflicht für bestimmte Substanzen und Zubereitungen zur Arzneimittelsicherheit bei.

Das Vorhaben hat Folgen für die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Bisher waren die paracetamolhaltige Arzneimittel lediglich für Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Künftig besteht insofern auch für Erwachsene eine Leistungspflicht der GKV, sofern sie auf Kassenrezept verordnet werden. In welchem Umfang bei der GKV für diese Arzneimittel ggf. zusätzliche

Kosten anfallen, kann nicht beziffert werden. Nach Angaben des Arzneiverordnungsreportes 2007 wurden im Jahre 2006 entsprechende Arzneimittel im Werte von etwa 10 Millionen Euro zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet.

Johanniskraut-haltige Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer Depressionen sind bereits derzeit zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Ob die Einführung der Verschreibungspflicht für diese Arzneimittel den gesetzlichen Krankenkassen zusätzliche Kosten verursacht, und wenn ja, in welcher Höhe, ist ebenfalls nicht abzusehen.

Die übrigen Arzneimittel, die nun der Verschreibungspflicht neu unterstellt werden, sind zur parenteralen Anwendung und werden bereits auf Kassenrezept verordnet.

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit ist eine Befristung der mit dieser Änderungsverordnung verbundenen Regelungen zur Verschreibungspflicht nicht vertretbar.

Das Vorhaben ist mit Gemeinschaftsrecht kompatibel, da die EU-Mitgliedstaaten die Verschreibungspflicht für Arzneimittel in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG jeweils in eigener Kompetenz regeln dürfen.

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

Im Hinblick auf die Sicherstellung eines einheitlichen Verbraucherschutz-niveaus ist es nicht vertretbar, Entscheidungen über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln den pharmazeutischen Unternehmen zu überlassen. Um diesen Zweck zu erreichen sind einheitliche staatliche Festlegungen erforderlich.

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 von Änderungen zur Verschreibungspflicht betroffenen mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen, entstehen durch dieses Vorhaben jeweils einmal fällige Bürokratiekosten (siehe unten). Darüber hinaus gehende zusätzliche Kosten werden für diese pharmazeutischen Unternehmer durch die vorgesehenen Übergangsregelungen minimiert. Auswirkungen auf Einzelpreise sind bei den

paracetamol- und johanniskrauthaltigen Arzneimitteln zu erwarten, die auf Grund dieser Verordnung verschreibungspflichtig werden; diese unterliegen dann nicht mehr der Preisbildung im freien Wettbewerb, sondern den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung. Mit Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist jedoch nicht zu rechnen.

Ob die Einführung der Verschreibungspflicht im Hinblick auf Paracetamol und Johanniskraut der GKV zusätzliche Kosten verursacht, und wenn ja, in welcher Höhe, ist nicht abzusehen.

Auf Grund der Unterstellung unter die bzw. der Entlassung aus der Verschreibungspflicht entstehen für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dadurch zusätzliche Bürokratiekosten, dass in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Informationsmaterialien geändert und neu bestellt werden müssen. Die durch diese Verordnung entstehenden Bürokratiekosten werden unter Zugrundelegung des Leitfadens zur ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt ca. 44.800 Euro geschätzt.

Für die pharmazeutischen Unternehmer, die seit kurzem neue Arzneimittel vermarkten und für die diese Änderungsverordnung die Verschreibungspflicht vorsieht, entstehen keine zusätzlichen Bürokratiekosten. Für diese Arzneimittel sind keine Informationsmaterialien zu ändern, weil sie wegen ihrer Neuartigkeit schon seit der Zulassung mit Informationsmaterialien ausgestattet sind, die die Verschreibungspflicht ausweisen.

Für die GKV und öffentliche Apotheken entstehen zusätzliche Bürokratiekosten, da zusätzliche Arzneimittel über Verschreibungen abgerechnet werden müssen. Der Umfang ist wegen des nicht vorhersagbaren ärztlichen Ordnungsverhaltens nicht zu beziffern.

Für Bürgerinnen und Bürger kann ein zusätzlicher Aufwand dadurch entstehen, dass bestimmte paracetamol- und johanniskrauthaltige Arzneimittel in der Apotheke nicht mehr rezeptfrei erhältlich sein werden.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Zu Nr. 1 (§ 3)

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

Zu Nr. 2 (Änderung der Anlage 1)

Zu Buchstabe a (Aufhebung von Positionen)

Zur Position „**Gonadotropine**“.

Zur Schaffung größerer Transparenz wird die Sammelposition gestrichen. Die Anlage 1 enthält künftig nur noch die von der bisherigen Sammelposition „**Gonadotropine**“ umfassten einzelnen Wirkstoffe; diese werden in Anlage 1 ergänzt (siehe dazu auch Begründung zu Buchstabe b).

Zur Position „**Pyriproxifen**“

Pyriproxifenhaltige Tierarzneimittel sind seit mehreren Jahren zugelassen; die Wirkungen von Pyriproxifen können als in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt angesehen werden. Es liegen nur wenige Meldungen über unerwartete Arzneimittelwirkungen und keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Pyriproxifen die Gesundheit des Tieres oder von Anwendern und Anwenderinnen oder die Umwelt unmittelbar oder mittelbar gefährden kann, wenn es ohne tierärztliche Überwachung angewendet wird.

Zur Position „**Quellfähige Stoffe** in Form von Stiften, Sonden, Meißeln oder dergleichen“

Diese Position entfällt, da es in Deutschland keine Arzneimittel mehr gibt, die ihr entsprechen würden; entsprechende Humanpräparate sind Medizinprodukte.

Zur Position „**Weibliche Geschlechtshormone**“

Zur Schaffung größerer Transparenz wird die Sammelposition gestrichen. Die Anlage enthält künftig nur noch die von der bisherigen Sammelposition „**Weibliche Geschlechtshormone**“ umfassten einzelnen Wirkstoffe; diese werden in Anlage 1 ergänzt (siehe dazu auch die entsprechende Begründung unter Buchstabe b).

Zu Buchstabe b (Einfügung neuer Positionen)

Zu den Positionen „**Allylestrenol**“, „**Anageston**“, „**Chlormadinon**“, „**Delmadinonacetat**“, „**Demegeston**“, „**Desogestrel**“, „**Dienestrol**“, „**Dienogest**“, „**Diethylstilbestrol**“, „**Dime-thisteron**“, „**Droloxifen**“, „**Drospirenon**“, „**Dydrogesteron**“, „**Epimestrol**“, „**Estradiol**“, „**Estrogen, konjugiertes**“, „**Ethinylestradiol**“, „**Ethinylestradiolpropylsulfonat**“,

„Ethisteron“, „Etinodiol“, „Gestoden“, „Gestonoron“, „Hydroxyprogesteron“, „Lynestrenol“, „Medrogeston“, „Medroxyprogesteron“, „Megestrol“, „Mestranol“, „Methal-  
lenestril“, „Methylestrenolon“, „Moxestrol“, „Nomegestrol“, „Norelgestromin“, „No-  
rethisteron“, „Noretynodrel“, „Norgestimat“, „Norgestrel“, „Norgestrienon“, „Poly-  
estradiol“, „Progesteron“, „Proligeston“, „Promegeston“, „Promestrien“, „Quinestrol“,  
„Quingestanol“ und „Trimegeston“

Anstelle der bisherigen Sammelposition „**Weibliche Geschlechtshormone**“ werden nun die entsprechenden Wirkstoffe aufgeführt (siehe dazu auch die Begründung zur Auflösung der Position „**Weibliche Geschlechtshormone**“ unter Buchstabe a).

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

An Stelle der bisherigen Sammelposition „**Gonadotropine**“ werden nun die entsprechenden Wirkstoffe aufgeführt (siehe dazu auch Begründung zur Auflösung der Position „**Gonadotropine**“ unter Buchstabe a).

Zur Position „**Acetylcholin – zur parenteralen Anwendung –**“

**Anwendungsgebiet:**

Intraokulare Anwendung bei operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt

**Darreichungsform:**

Injektionslösung

**Begründung:**

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht ist aufgrund der sehr spezifischen Anwendung sachgerecht und die Anwendung dieser Arzneimittel erfordert in jedem Fall eine ärztliche Intervention. Ausgenommen von der Verschreibungspflicht sind entsprechende Homöopathika, deren Endkonzentration im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt (§ 5 AMVV).

Zur Position „**Aliskiren**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung der essentiellen Hypertonie

**Darreichungsform:**

Filmtabletten

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Aliskiren in der EU

Zur Position „**Amifampridin**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung des Lambert-Eaton-Syndroms

**Darreichungsform:**

Zum Beispiel Tabletten, Kapseln

**Begründung:**

Die Anwendung von Amifampridin erfordert auf Grund möglicher unerwünschter Wirkungen (Parästhesien, Angstzustände und Krampfanfälle) eine individuelle Dosierung, exakte ärztliche Indikationsstellung und Kontrolle.

Zur Position „**5-Amino-4-Oxopentansäure**“

**Anwendungsgebiet:**

Bei Erwachsenen zur Visualisierung von malignem Gewebe während der Operation eines malignen Glioms (WHO-Grad III und IV)

**Darreichungsform:**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes 5-Amino-4-Oxopentansäure in der EU

Zur Position „**Anidulafungin**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung von invasiver Candidiasis bei nicht neutropenischen Erwachsenen

**Darreichungsform:**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Anidulafungin in der EU

Zur Position „**Deslorelin** - zur Anwendung bei Tieren -“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Induktion der Ovulation

**Darreichungsform:**

Implantat zur subkutanen Anwendung

**Begründung:**

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Deslorelin im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Epoetin zeta**“

**Anwendungsgebiet**

- Behandlung der Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz bei Erwachsenen und Kindern unter Hämodialysebehandlung und bei Erwachsenen unter Peritonealdialysebehandlung
- Behandlung der schweren symptomatischen renalen Anämie bei niereninsuffizienten Erwachsenen, die noch nicht dialysepflichtig sind
- Behandlung der Anämie und Reduktion des Transfusionsbedarfs bei Erwachsenen, die wegen solider Tumore bzw. eines malignen Lymphoms oder multiplen Myeloms eine Chemotherapie erhalten und bei denen das Risiko einer Transfusion auf Grund des Allgemeinzustandes (z.B. kardiovaskulärer Status, vorbestehende Anämie bei Beginn der Chemotherapie) besteht
- Epoetin zeta kann zur Steigerung der autologen Blutgewinnung bei Patienten und Patientinnen in einem Eigenblutspendeprogramm eingesetzt werden. Die Anwendung in dieser Indikation muss gegenüber dem bekannten Risiko thromboembolischer Ereignisse abgewogen werden. Es sollten nur Patienten und Patientinnen mit mittelschwerer Anämie (Hämoglobin [Hb] 10 – 13 g/dl [6,2 – 8,1 mmol/l], kein Eisenmangel) behandelt werden, falls blutsparende Maßnahmen nicht verfügbar oder unzureichend sind, sofern der geplante größere operative Eingriff große Mengen an Blut erfordert (4 oder mehr Einheiten Blut bei Frauen bzw. 5 oder mehr Einheiten Blut bei Männern).

**Darreichungsform:**

Injektionslösung in Form einer Fertigspritze

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Epoetin zeta in der EU

Zur Position „**Fluticasonfuroat**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung der Symptome der allergischen Rhinitis.

**Darreichungsform:**

Nasenspray, Suspension

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Fluticasonfuroat in der EU

Zur Position „**Johanniskraut**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung mittelschwerer Depressionen

**Darreichungsform:**

Feste orale Darreichungsformen (z.B. Tabletten, Kapseln)

**Begründung:**

Bei mittelschweren Depressionen ist grundsätzlich ein Suizidrisiko gegeben. Die Pharmakotherapie dieser Erkrankung zielt auf eine Stabilisierung und allgemeine Stimmungsaufhellung des Patienten, wodurch das Suizidrisiko gesenkt wird. Dieser positive Effekt tritt allerdings erst nach einer Latenzphase von mehreren Wochen ein. Bereits während dieser Latenzphase kommt es jedoch oft zu einer psychomotorischen Aktivierung des Patienten. Bei Therapiebeginn besteht somit die Situation eines aktiven aber noch depressiven Patienten, aus der sich ein gegenüber der unbehandelten Grunderkrankung nochmals erhöhtes, mittelbares Suizidrisiko ergibt. Dieses Risiko ist für chemisch definierte Antidepressiva anerkannt; diese sind alle der Verschreibungspflicht unterstellt worden.

Als einzige nicht-chemisch definierte Antidepressiva sind Johanniskraut-haltige Arzneimittel zur Behandlung von mittelschweren Depressionen zugelassen. Eine Latenzphase für die antidepressive Wirkung besteht auch für diese Arzneimittel. Darüber hinaus wurde experimentell belegt, dass Johanniskraut-haltige Präparate ähnliche Wirkungen auf die synaptische Übertragung von Neurotransmittern entfalten, wie sie für chemisch definierte Antidepressiva bekannt sind. Anhand dieser grundsätzlich vergleichbaren Eigenschaften kann angenommen werden, dass auch bei Johanniskraut-haltigen Arzneimitteln in der ersten Phase der Therapie ein erhöhtes suizidales Risiko besteht. Dieses Risiko erfordert die Kontrolle der Therapie durch einen Arzt. Vor diesem Hintergrund ist eine Unterstellung von Johanniskraut-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung der mittelschweren Depression unter die Verschreibungspflicht angezeigt.

Zur Position „**Maraviroc**“

**Anwendungsgebiet:**

Maraviroc ist indiziert in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Therapie vorbehandelter Erwachsener, bei denen ausschließlich CCR5-trope HI-Viren Typ-1 (HIV-1) nachgewiesen wurden.

**Darreichungsform:**

Filmtabletten

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Maraviroc in der EU

Zur Position „**Nelarabin**“

**Anwendungsgebiet:**

Nelarabin ist zugelassen zur Behandlung der akuten lymphoblastischen T-Zell-Leukämie (T-ALL) und lymphoblastischem T-Zell-Lymphom (T-LBL), wenn die Erkrankung nicht auf vorangegangene Behandlungen mit mindestens zwei Chemotherapieschemata angesprochen hat oder rezidiert ist. Auf Grund der geringen Fallzahlen dieser Erkrankung beruht die Information zum Beleg dieser Indikationen nur auf begrenzten Daten.

**Darreichungsform:**

Infusionslösung

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Nelarabin in der EU

Zur Position „**Nepafenac**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Katarakt-Operationen

**Darreichungsform:**

Augentropfensuspension

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Nepafenac in der EU

Zur Position „**Nilotinib**“

**Anwendungsgebiet:**

Nilotinib ist zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom - positiver chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen und akzelerierten Phase mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung einschließlich Imatinib.

**Darreichungsform:**

Hartkapseln

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Nilotinib in der EU

Zur Position „**PEG-Epoetin beta**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung der Anämie bei chronischen Nierenerkrankungen

**Darreichungsform:**

Injektionslösung bzw. Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes PEG-Epoetin beta in der EU

Zur Position „**Pyriprol** – zur Anwendung bei Tieren –“

**Anwendungsgebiet:**

Antiparasitika: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

**Darreichungsform:**

Lösung zum Auftropfen

**Begründung:**

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Pyriprol im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zur Position „**Raltegravir**“

**Anwendungsgebiet:**

Raltegravir ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) bei vorbehandelten Erwachsenen mit nachgewiesener HIV-1-Replikation trotz antiretroviraler Therapie.

**Darreichungsform:**

Filmtabletten

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Raltegravir in der EU

Zur Position „**Retapamulin**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Kurzzeitbehandlung der folgenden oberflächlichen Hautinfektionen:

- Impetigo
- Infizierte kleine Hautverletzungen, Schürfwunden oder genähte Wunden.

**Darreichungsform:**

Salbe

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Retapamulin in der EU

Zur Position „**Rifaximin**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung der durch nicht-invasive enteropathogene Bakterien verursachten Reisediarrhoe (in einem mediterranen, subtropischen oder tropischen Land erworbene Diarrhoe) bei Erwachsenen

**Darreichungsform:**

Tabletten

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Rifaximin im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Temsirolimus**“

**Anwendungsgebiet:**

Temsirolimus ist angezeigt zur First-line-Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzell-Karzinoms bei Patienten und Patientinnen, die mindestens drei von sechs prognostischen Risikofaktoren aufweisen.

**Darreichungsform:**

Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Temsirolimus in der EU

Zur Position „**Therapieallergene**“

**Anwendungsgebiet:**

Zur Behandlung von Allergien (Desensibilisierung)

**Darreichungsform:**

Lösung, Tablette

**Begründung:**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Eingriff in materielles Recht. Diese Arzneimittel waren bisher unter der Position „Impfstoffe“ subsummiert. Da das Arzneimittelgesetz (§ 4 Abs. 5) den Begriff „Therapieallergene“ definiert, ist die Einfügung einer gesonderten Position sachgerecht.

Zur Position „**Trabectedin**“

**Anwendungsgebiet:**

Trabectedin ist indiziert für die Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms nach Versagen von Anthracyclinen und Ifosfamid bzw. von Patienten und Patientinnen, bei denen sich die Anwendung dieser Mittel nicht eignet. Die Wirksamkeitsdaten basieren vorwiegend auf der Behandlung von Liposarkomen und Leiomyosarkomen.

**Darreichungsform:**

Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Trabectedin in der EU

Zur Position „**Vildagliptin**“

**Anwendungsgebiet:**

Vildagliptin ist angezeigt zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 in einer oralen Zweifach-Kombinationstherapie mit

- Metformin bei Diabetikern, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist,
- einem Sulfonylharnstoff, wenn der Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist und Metformin wegen Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist,
- einem Thiazolidindion bei Patienten und Patientinnen mit ungenügender Blutzuckereinstellung, für die die Anwendung eines Thiazolidindions geeignet ist.

**Darreichungsform:**

Tabletten

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Vildagliptin in der EU

Zur Position „Zubereitung aus **Vildagliptin** und **Metformin**“

**Anwendungsgebiet**

Die Zubereitung aus Vildagliptin und Metformin ist für die Behandlung des Typs 2 des Diabetes Mellitus indiziert, wenn der Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist oder wenn bereits mit einer Kombination aus Vildagliptin und Metformin in Form separater Darreichungsformen behandelt wird.

**Darreichungsform**

Filmtabletten

**Begründung:**

Erstmalige Zulassung dieser Wirkstoffkombination in der EU

Zu Buchstabe c (Position „**Butylscopolaminium-Salze**“)

Die zusätzliche Unterstellung von parenteral anzuwendenden Butylscopolamin-Präparaten (Human-Arzneimittel) beruht auf den mit der Anwendung dieser Arzneimittel verbundenen Risiken. In den dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorliegenden zweiundzwanzig Fallmeldungen wurde jeweils über einen tödlichen Ausgang von UAW berichtet. In sechzehn dieser Todesfälle wurde Butylscopolamin parenteral verabreicht und alle Todesfälle, die im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen oder kardialen Reaktionen standen, traten bei parenteraler Anwendung auf.

Zu Buchstabe d (Position „**Lokalanästhetika**“)

Bei einer Geburt kann - bei Vorliegen einer Indikation für einen Dammschnitt - die Notwendigkeit bestehen, zu dessen Durchführung, insbesondere aber zum Verschluss des Schnitts nach der Geburt, ein Lokalanästhetikum im Schnittbereich zu injizieren. Gleiches gilt für die Versorgung von Dammrissen. Da diese Maßnahmen gegebenenfalls auch von ambulant tätigen Hebammen/Entbindungspflegern ohne Hinzuziehen eines Arztes getroffen werden können und dürfen (vgl. z.B. § 4 Berufsordnung für Hebammen und Entbindungspfleger des Landes Nordrhein-Westfalen), ist für diese Berufsgruppe im Rahmen ihrer Berufsausübung ein begrenzter Zugang zu parenteral anzuwendenden Lokalanästhetika ohne ärztliche Verordnung angezeigt.

Zur Risikominderung werden Indikation, Art der Anwendung, Konzentration, maximale Einzeldosis und Größe der Ampulle beschränkt. Außerdem wird die Auswahl auf den in dieser Indikation in der Literatur am häufigsten empfohlenen und am längsten bekannten Wirkstoff Lidocain begrenzt, der zugleich als eines der Lokalanästhetika mit der geringsten Toxizität gilt.

Zu Buchstabe e (Position „**Paracetamol**“)

Oral anzuwendende Arzneimittel mit einer Gesamtwirkstoffmenge von mehr als 10 gr pro Packung sowie parenteral anzuwendende Arzneimittel mit diesem Wirkstoff werden der Verschreibungspflicht unterstellt.

Im Rahmen der Tagung des Nationalen Suizidpräventionsprogramms der Deutschen Gesellschaft für Suizidprävention im Jahre 2007 wurde eine Reduzierung der verschreibungsfrei erhältlichen Packungsgrößen von paracetamolhaltigen Arzneimitteln gefordert. Auf dieser Grundlage und den von Giftnotrufzentralen dazu eingeholten Zahlen zur Entwicklung der Anzahl von suizidalen Handlungen hat das Bundesministerium für Gesundheit den Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht um ein Votum zur Unterstellung von Paracetamol unter die Verschreibungspflicht gebeten.

Die therapeutische Breite von Paracetamol ist, auch im Vergleich zu anderen, nicht verschreibungspflichtigen Analgetika, gering. Entsprechende oral anzuwendende Arzneimittel werden daher u.a. in Deutschland häufig in suizidaler Absicht angewendet. Nach übereinstimmenden Erkenntnissen der Giftnotruf-Zentralen der Bundesländer Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen zu Arzneimittel-bedingten Vergiftungen im Erwachsenenalter haben paracetamolhaltige Arzneimittel in dieser Hinsicht während der Jahre 1997 bis 2005 mit großem Abstand den ersten Platz unter allen Arzneimitteln eingenommen: Allein im Jahre 2005 wurde die Substanz insofern bei 413 von 4807 registrierten, in suizidaler Absicht vollzogenen Medikamenteneinnahmen benutzt. Im Zeitraum 1995-2002 stellten Paracetamolintoxikationen die größte Anzahl (4021 Fälle) von suizidalen und parasuizidalen (nicht-tödlichen) Intoxikationen dar, die der Giftnotruf-Zentrale in Mainz gemeldet wurden. Auf Grund dieser Tatsachen sind die Voraussetzungen für eine Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 Buchstabe b AMG erfüllt, weil die von der Regelung umfassten Arzneimittel häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird.

Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Klinische Toxikologie hat sich die Anzahl der von Giftnotrufzentralen beratenen Fälle zu humanen Expositionen mit Beteiligung von Paracetamol-Monopräparaten von 1996 bis 2006 trotz einer leichten Abschwächung im Jahre 2001 nicht grundlegend geändert: Betrug diese Anzahl 1996 2,0 % aller Beratungen (1917 Fälle), so waren es 2006 2,5 % aller Beratungen (4184 Fälle).

Eine Begrenzung der Packungsinhalte von oral anzuwendenden, verschreibungsfrei erhältlichen paracetamolhaltigen Arzneimitteln ist somit angezeigt. Künftig sind solche Arzneimittel angesichts des Anwendungsgebiets, der empfohlenen maximalen Tagesdosis, der empfohlenen Einnahmedauer von maximal 3 Tagen und der im Hinblick auf einen Suizid kritischen Paracetamoldosis von 10 – 12 g rezeptfrei nur noch in Packungen mit maximal 10 g Gesamtwirkstoffmenge Paracetamol erhältlich. Dies gilt auch für Kombinati-

onsarzneimittel. Somit stehen für diesen Wirkstoff Packungsgrößen mit oral anzuwendenden Arzneimitteln rezeptfrei zur Verfügung, die dem Anwendungsgebiet und der vorgesehenen Dauer der Anwendung entsprechen.

Die betroffenen paracetamolhaltigen Arzneimittel sind auch in anderen EU-Staaten nur eingeschränkt ohne Verschreibung erhältlich (u.a. im Vereinigten Königreich, in Frankreich, Irland, Italien und Norwegen)

Zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung wurden auf der Grundlage der Arzneimittel-Richtlinien im Jahr 2006 paracetamolhaltige Arzneimittel im Wert von etwa 10 Mio Euro verordnet (einschließlich Säfte und Zäpfchen). Der Umsatz paracetamolhaltiger Arzneimittel (nur feste orale Formen, ohne Kombinationen) im Bereich der Selbstmedikation liegt nach Angaben aus Wirtschaftskreisen bei etwa 25 Mio Euro (Herstellerabgabepreise). Angesichts verschiedener Unbekannter (Verordnungsverhalten der Ärzte, Ausweichen auf andere Schmerzmittel, Neuzulassungen von Packungen mit maximal 10 gr Wirkstoff) lässt sich der Umfang einer möglichen künftigen Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund der vorgesehenen Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nicht voraussagen.

Für parenteral anzuwendende paracetamolhaltige Arzneimittel ist bereits bei ihrer Zulassung die Verschreibungspflicht vorgesehen worden. Insofern wird diese nun auch normiert.

#### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das grundsätzliche Inkrafttreten.

Zu Absatz 2

Um wirtschaftliche Verluste der Handelsstufen zu vermeiden, wird diesen die Möglichkeit gegeben, Bestände der genannten Arzneimittel mit der bisher geltenden Vertriebswegabgrenzung noch nach dem 30.06.2008 vertreiben. Die im Hinblick auf die Wirkstoffe Acetylcholin und Butylscopolamin einerseits sowie Paracetamol und Johanniskraut andererseits geteilte Inkrafttretensregelung resultiert aus dem unterschiedlichen Wert der jeweils im Markt befindlichen Ware. Der Wert der Paracetamol-Packungen beläuft sich nach Angaben aus Wirtschaftskreisen auf etwa 25 Mio € (Herstellerabgabepreise), derjenige von johanniskrauthaltigen Arzneimitteln auf etwa 16 Mio €. Der entsprechende Wert butylscopolaminhaltiger Arzneimittel ist auf Grund des im Arzneiverordnungsreport (AVR) genannten GKV-Jahresumsatzes von ca. 640.000 € (einschließlich oraler Formen) deutlich geringer einzuschätzen; der Wert für acetylcholinhaltige Arzneimittel ist dem AVR nicht zu

entnehmen, dürfte jedoch noch geringer sein. Insofern sind die unterschiedlichen Inkrafttretensregelungen sachlich begründet. Die für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Acetylcholin und Butylscopolamin vorgesehene Übergangsfrist entspricht mit 3 Monaten der Frist, die bei vergleichbaren Vorhaben in der Vergangenheit gewährt wurde.

Die Regelungen sind unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit vertretbar.



**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
NKR-Nr. 456: Entwurf einer Fünften Verordnung zur Änderung der Verordnung über  
die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit der Verordnung werden keine Informationspflichten eingeführt, abgeschafft oder verändert. Werden Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen oder derselben unterstellt, müssen allerdings die Hersteller bestehende Informationspflichten erfüllen. Das Bundesministerium geht davon aus, dass die Kosten einmalig bei unter 44 800 € liegen. Die Regelung wirkt sich auch auf Informationspflichten der Gesetzlichen Krankenversicherungen, der Ärzte und Apotheken aus, da sich die Zahl der als rezeptpflichtig abzurechnenden Medikamente verändert. Das Bundesministerium erklärt, die Kostenfolgen nicht beziffern zu können, da das Verschreibungsverhalten der Ärzte nicht vorhersehbar sei.

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

Catenhusen

Stellv. Vorsitzender und Berichterstatter