

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

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

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen weisen Anwendungsrisiken auf, die es erfordern, dass sie verschreibungspflichtig sind. Die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Anlagen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Die in Anlage 1 der AMVV auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) benannten Stoffe und Zubereitungen von Stoffen weisen Wirkungen auf, 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 sie werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht. Auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist insbesondere Anlage 1 der AMVV regelmäßig anzupassen.

Durch diese Verordnung werden in Anlage 1 der AMVV fünfzehn neue Stoffe bzw. Zubereitungen aufgenommen; für dreizehn entsprechende Arzneimittel liegt eine EU-Zulassung vor und für zwei Arzneimittel eine nationale Zulassung. Eine Position wird neu eingefügt auf Grund einer Unterstellung unter die Verschreibungspflicht. Darüber hinaus werden fünfzig Positionen ohne Änderung materiellen Rechts aus der Anlage 1 gestrichen. Zusätzlich erfolgt die Streichung von zwei weiteren Positionen: einmal auf Grund einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht und in dem anderen Fall, weil für eine Position keine entsprechenden Fertigarzneimittel mehr am Markt sind. Eine Position wird modifiziert auf Grund einer Entlassung aus der

Verschreibungspflicht durch die Europäische Kommission. Eine Position wird zur Klarstellung modifiziert und vierundzwanzig Positionen werden nomenklatorisch geändert. Weiterhin werden zwei Positionen redaktionell angefügt; entsprechende Arzneimittel unterstehen bereits auf Grund der Zulassung der Verschreibungspflicht.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Keiner

E. Sonstige Kosten

Es ist derzeit nicht erkennbar, dass die Regelungen - neben den Bürokratiekosten aus Informationspflichten (siehe Punkt F.) - auch unmittelbar sonstige Kosten für die pharmazeutischen Unternehmen verursachen. Auf Grund der Unterstellung des Wirkstoffes Dimetinden unter die Verschreibungspflicht ergeben sich die Preise entsprechender Arzneimittel künftig auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung. Daher könnten sich die Preise dieser Arzneimittel und damit die Kosten von GKV und PKV geringfügig erhöhen. Diese Kostensteigerungen dürften allerdings sehr gering sein, da sich entsprechende Arzneimittel nach dem Arzneiverordnungsreport 2008 nicht unter den 3000 am häufigsten verordneten Arzneimitteln befinden. Mit Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu rechnen.

Die nun zur Unterstellung unter die Verschreibungspflicht vorgesehenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dimetinden wurden auf Grund ihrer parenteralen Anwendung bereits bisher zu Lasten der Krankenkassen verordnet.

F. Bürokratiekosten

Auf Grund der Unterstellung unter die bzw. der Entlassung aus der Verschreibungspflicht entstehen für einige der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dadurch zusätzliche Bürokratiekosten, dass in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Informationsmaterialien geändert und Packungsmaterialien neu bestellt werden müssen. Die durch diese Verordnung entstehenden Bürokratiekosten werden unter Zugrundelegung des Leitfadens zur ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt etwa 7.400 Euro geschätzt.

Den pharmazeutischen Unternehmern, die seit kurzem neu zugelassene und von dieser Verordnung betroffene Arzneimittel vermarkten, entstehen keine zusätzlichen Bürokratiekosten. Für diese Arzneimittel sind keine Informationsmaterialien zu ändern, weil sie wegen ihrer Neuartigkeit schon seit der Zulassung als verschreibungspflichtig ausgewiesen sind.

Für die GKV und öffentliche Apotheken sowie Bürgerinnen und Bürger entstehen keine zusätzlichen Bürokratiekosten bzw. Aufwendungen, da auf Grund dieses Vorhabens keine zusätzlichen Arzneimittel per Rezept abgerechnet werden müssen.

29.05.09

G - A

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

Siebte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 27. Mai 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Siebte 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

Siebte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und Absatz 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 Absatz 2 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und c und Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 und Absatz 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 Verordnung vom 19. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2977), wird in Anlage 1 wie folgt geändert:

1. Folgende Positionen werden gestrichen:

„**Antihistaminika**

- zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft -“,

„**Ethinylestradiol-3-(propan-2-sulfonat)**“,

„**Fluticason-17-propionat**“,

„**Methylestrenolon**“,

„**Nitenpyram**

- zur Anwendung bei Tieren -“,

„**Oxyphenisatindiacetat**“,

„**Rauwolfia** und ihre Zubereitungen

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

„**rac-Sapropterin**“,

„Zubereitung aus
Abacavir
und
Lamivudin
und
Zidovudin“,

„Zubereitung aus
Adapalen
und
Benzoylperoxid“,

„Zubereitung aus
Amphotericin B
und
1,2-Distearyl-sn-glycero(3)phospho(3)glycerol
und
hydriertem Phosphatidylcholin
und
Cholesterol“,

„Zubereitung aus
Atovaquon
und
Proguanil“,

„Zubereitung aus
Betamethason
und
Clotrimazol
und
Gentamicin
- zur Anwendung beim Hund -“,

„Zubereitung aus
Betaxolol
und
Chlortalidon“,

„Zubereitung aus
Calcipotriol
und
Betamethasondipropionat“,

„Zubereitung aus
Dipyridamol
und
Acetylsalicylsäure“,

„Zubereitung aus
Doxorubicin
und
Cholesterol
und
(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Ei“,

„Zubereitung aus
Doxorubicin
und
 **α -(2-[1,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phosphoxy]ethyl-
carbamoyl)- ω -methoxypoly(oxylen)-40**
und
vollhydriertem (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen
und
Cholesterol“,

„Zubereitung aus
Drospirenon
und
Ethinylestradiol“,

„Zubereitung aus
Emtricitabin
und
Tenofovir(disoproxil)“,

„Zubereitung aus
Enalapril
und
Nitrendipin“,

„Zubereitung aus
Entacapon
und
Levodopa
und
Carbidopa“,

„Zubereitung aus
Eprosartan
und
Hydrochlorothiazid“,

„Zubereitung aus
Estradiol
und
Drospirenon“,

„Zubereitung aus
Estradiol
und
Nomegestrolacetat“,

„Zubereitung aus
Estradiol
und
Trimegeston“,

„Zubereitung aus
Estradiolvalerat
und
Dienogest“,

„Zubereitung aus
Etonogestrel
und
Ethinylestradiol“,

„Zubereitung aus
Ezetimib
und
Simvastatin“,

„Zubereitung aus
Follitropin
und
Lutropin
- zur Anwendung bei Rindern -“,

„Zubereitung aus
Irbesartan
und
Hydrochlorothiazid“,

„Zubereitung aus
Isotretinoin
und
Erythromycin“,

„Zubereitung aus
Lamivudin
und
Zidovudin“,

„Zubereitung aus
Latanoprost
und
Timolol“,

„Zubereitung aus
Levodopa
und
Benserazid
- zur symptomatischen Behandlung des Restless Legs Syndroms -“,

„Zubereitung aus
Lopinavir
und
Ritonavir“,

„Zubereitung aus
Manidipin
und
Delapril“,

„Zubereitung aus
Mometasonfuroat
und
Salicylsäure“,

„Zubereitung aus
Moxidectin
und
Imidacloprid
- zur Anwendung bei Hunden -“,

„Zubereitung aus
Norelgestromin
und
Ethinylestradiol“,

„Zubereitung aus

Olmesartan

und

Hydrochlorothiazid“,

„Zubereitung aus

Papaverin

und

Phentolamin“,

„Zubereitung aus

Phenylbutazon

und

Prednisolon

-zur Anwendung beim Hund -“,

„Zubereitung aus

Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke (zur parenteralen Anwendung)

und

7,2%ige Natriumchlorid-Lösung“,

„Zubereitung aus

Pyrantel

und

Epsiprantel

- zur Anwendung beim Hund -“,

„Zubereitung aus

Rosiglitazon

und

Metformin“,

„Zubereitung aus

Tegafur

und

Uracil“,

„Zubereitung aus

Telmisartan

und

Hydrochlorothiazid“,

„Zubereitung aus

Tramadol

und

Paracetamol“,

„Zubereitung aus

Vildagliptin

und

Metformin“,

„Zubereitung aus

Zofenopril

und

Hydrochlorothiazid“,

„Zuclopenthixolacetat“.

2. Die Position **„Alclometason-17,21-dipropionat“** wird wie folgt gefasst:

„Alclometason und seine Ester“.

3. Die Position „**Alfadolon-21-acetat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Alfadolon** und seine Ester“.
4. Die Position „**5-Amino-4-Oxopentansäure**“ wird wie folgt gefasst:
„**5-Amino-4-oxopentansäure**“.
5. Die Position „**Amylnitrit**“ wird wie folgt gefasst:
„**Isopentylnitrit**“.
6. Die Position „**Atracuriumbesilat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Atracurium-Salze**“.
7. Die Position „**Benfurodilhemisuccinat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Benfurodil** und seine Ester“.
8. Die Position „**Candesartancilexetil**“ wird wie folgt gefasst:
„**Candesartan** und seine Ester“.
9. Die Position „**Cefamandolformiat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Cefamandol** und seine Ester“.
10. Die Position „**Cefetametpivoxil**“ wird wie folgt gefasst:
„**Cefetamet** und seine Ester“.
11. Die Position „**Cefpodoximproxetil**“ wird wie folgt gefasst:
„**Cefpodoxim** und seine Ester“.
12. Die Position „**Cefuroximaxetil**“ wird wie folgt gefasst:
„**Cefuroxim** und seine Ester“.
13. Die Position „**Cisatracuriumbesilat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Cisatracurium-Salze**“.
14. Die Position „**Diflucortolon-21-pentanoat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Diflucortolon** und seine Ester“.
15. Die Position „**Ethylbiscoumacetat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Coumestigsäure** und seine Ester“.
16. Die Position „**Fluticasonfuroat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Fluticason** und seine Ester“.
17. Die Position „**17 β -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on**“ wird wie folgt gefasst:
„**17 β -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on** (Methylestrenolon)“
18. Die Position „**Mometasonfuroat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Mometason** und seine Ester“.

19. In der Position

„Nicotin“

- ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Menge bis zu 10 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 64 mg -
- ausgenommen zur transdermalen Anwendung als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 52,5 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform bzw. auch in höheren Konzentrationen, sofern die Wirkstofffreigabe von im Mittel 35 mg Nicotin pro 24 Stunden nicht überschritten wird -“

werden nach dem Wort "oralen" die Wörter „(einschließlich der oral-inhalativen)“ eingefügt.

20. Die Position „**Olmesartanmedoxomil**“ wird wie folgt gefasst:

„**Olmesartan** und seine Ester“.

21. Die Position „**Orlistat**“ wird wie folgt gefasst:**„Orlistat**

- ausgenommen von der Europäischen Kommission zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in einer Höchstdosis von 60 mg pro abgeteilter Form -“.

22. Die Position „**Oxyphenisatin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Oxyphenisatin** und seine Ester“.

23. Die Position „**Roxatidinacetat**“ wird wie folgt gefasst:

„**Roxatidin** und seine Ester“.

24. Die Position „**Tenofoviridisoproxil**“ wird wie folgt gefasst:

„**Tenofovir** und seine Ester“.

25. Die Position „**Tixocortol-21-pivalat**“ wird wie folgt gefasst:

„**Tixocortol** und seine Ester“.

26. Die Position „**Trimetaphancamsilat**“ wird wie folgt gefasst:

„**Trimetaphan-Salze**“.

27. Die Position „**Zuclopenthixol**“ wird wie folgt gefasst:

„**Zuclopenthixol** und seine Ester“.

28. Folgende Positionen werden jeweils in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„**Azacitidin**“,

„**Dimetinden**

- zur parenteralen Anwendung -“,

„**Doripenem**“,

„**Etravirin**“,

„**Gamithromycin**

- zur Anwendung bei Tieren -“,

„**Hydroxocobalamin**

- zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung -“,

„**Icatibant**“,

„**Lacosamid**“,

„Lapatinib“,
„Ranolazin“,
„Rivaroxaban“,
„Romiplostim“,
„Rosuvastatin“,
„Sapropterin (einschließlich seiner Stereoisomerenmische)“,
„Sugammadex“,
„Tolperison“,
„Urofollitropin“,
„Zubereitung aus
Orbifloxacin,
Mometason
und
Posaconazol
- zur Anwendung bei Tieren -“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. August 2009 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juli 2009

Die Bundesministerin für Gesundheit

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen weisen Anwendungsrisiken auf, die es erfordern, dass sie verschreibungspflichtig sind. Die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen werden durch die Anlagen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Die in Anlage 1 der AMVV auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) benannten Stoffe und Zubereitungen von Stoffen weisen Wirkungen auf, 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 werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht. Auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist insbesondere Anlage 1 der AMVV regelmäßig anzupassen.

Durch diese Verordnung werden in Anlage 1 der AMVV fünfzehn neue Stoffe bzw. Zubereitungen aufgenommen; für dreizehn entsprechende Arzneimittel liegt eine EU-Zulassung vor und für zwei Arzneimittel eine nationale Zulassung. Eine Position wird neu eingefügt auf Grund einer Unterstellung unter die Verschreibungspflicht. Darüber hinaus werden fünfzig Positionen ohne Änderung materiellen Rechts aus der Anlage 1 gestrichen. Zusätzlich erfolgt die Streichung von zwei weiteren Positionen: einmal auf Grund einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht und in dem anderen Fall, weil für eine Position keine entsprechenden Fertigarzneimittel mehr am Markt sind. Eine Position wird modifiziert auf Grund einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht durch die Europäische Kommission. Eine Position wird zur Klarstellung modifiziert und vierundzwanzig Positionen werden nomenklatorisch geändert. Weiterhin werden zwei Positionen redaktionell angefügt; entsprechende Arzneimittel unterstehen bereits auf Grund der Zulassung der Verschreibungspflicht.

Diese Änderungsverordnung trägt einerseits zur Arzneimittelsicherheit bei und erweitert andererseits die Möglichkeiten der Bürgerinnen und Bürgern im Bereich der Selbstmedikation.

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

Das Vorhaben ist mit EU-Recht vereinbar, 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 Verbraucherschutzniveaus 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 Absatz 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.

Auch ist derzeit nicht erkennbar, dass den pharmazeutischen Unternehmen durch die Regelungen zusätzliche sonstige Kosten entstehen, die über die Bürokratiekosten aus Informationspflichten (siehe unten) hinausgehen. Auf Grund der Unterstellung des Wirkstoffes Dimetinden unter die Verschreibungspflicht ergeben sich die Preise entsprechender Arzneimittel künftig auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung. Daher könnten sich die Preise dieser Arzneimittel und damit die Kosten von GKV und PKV geringfügig erhöhen. Diese Kostensteigerungen dürften allerdings sehr gering sein, da sich entsprechende Arzneimittel nach dem Arzneiverordnungsreport 2008 nicht unter den 3000 am häufigsten verordneten Arzneimitteln befinden. Mit Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu rechnen.

Die nun zur Unterstellung unter die Verschreibungspflicht vorgesehenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dimetinden wurden auf Grund ihrer parenteralen Anwendung bereits bisher zu Lasten der Krankenkassen verordnet.

Auf Grund der Unterstellung unter die bzw. der Entlassung aus der Verschreibungspflicht entstehen für einige der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dadurch zusätzliche Bürokratiekosten, dass in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Informationsmaterialien geändert und Packungsmaterialien neu bestellt werden müssen. Die durch diese Verordnung entstehenden Bürokratiekosten werden unter Zugrundelegung des

Leitfadens zur ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt etwa 7.400 Euro geschätzt.

Den pharmazeutischen Unternehmern, die seit kurzem neu zugelassene und von dieser Verordnung betroffene Arzneimittel vermarkten, entstehen keine zusätzlichen Bürokratiekosten. Für diese Arzneimittel sind keine Informationsmaterialien zu ändern, weil sie wegen ihrer Neuartigkeit schon seit der Zulassung als verschreibungspflichtig ausgewiesen sind.

Für die GKV und die PKV, Ärzte, öffentliche Apotheken sowie Bürgerinnen und Bürger entstehen keine neuen Bürokratiekosten bzw. Aufwendungen, da auf Grund dieser Verordnung keine zusätzlichen Arzneimittel verschrieben oder per Rezept abgerechnet werden müssen.

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

Zu Nr. 1 (Aufhebung von Positionen)

Zur Position „**Antihistaminika** - zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft -“

Die Position wird auf Grund eines Votums des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht gestrichen. Zu der in der Sammelposition unterstellten Anwendung („bei Erbrechen in der Schwangerschaft“) gibt es keine in Deutschland zugelassenen und verkehrsfähigen Antihistaminika-haltigen Arzneimittel.

Die für die Indikation „Erbrechen“ zugelassenen und nicht der Verschreibungspflicht unterstellten Dimenhydrinat- bzw. Diphenhydramin-haltigen Arzneimittel dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden bzw. nur nach Rücksprache mit dem Arzt, wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Die Streichung der Sammelposition verändert nicht die Verkaufsabgrenzung von derzeit verkehrsfähigen Arzneimitteln.

Zur Position „**Ethinylestradiol-3-(propan-2-sulfonat)**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Diese Substanz wird bereits umfasst von der Position „**Ethinylestradiol** und seine Ester“.

Zur Position „**Fluticason-17-propionat**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Diese Substanz wird künftig umfasst von der der unter Nr. 16 neu geschaffenen Position „**Fluticason** und seine Ester“ (siehe dazu die Begründung zu Nr. 16).

Zur Position „**Methylestrenolon**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die Substanz findet sich in der Anlage auch unter der Bezeichnung "17 β -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on", was den nach der Bezeichnungsverordnung zu verwendenden Terminus darstellt. Die Bezeichnung "17 β -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on" wird unter Nr. 17 modifiziert.

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

Veterinärarzneimittel mit diesem Wirkstoff werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Bei dem Stoff Nitenpyram handelt es sich um ein Neonicotinoid. Nach Aufnahme durch Flöhe bindet es an und blockiert die insektenspezifischen nikotineren Acetylcholin-Rezeptoren, was zum Tod adulter Flöhe führt.

Die erste Zulassung in der EU besteht seit 2001. Jährlich wurden in den vergangenen Jahren ungefähr 10 000 Hunde und 3000 Katzen in Deutschland behandelt. Es liegen aus Deutschland nur wenige Berichte über unerwartete oder unerwartet schwere Nebenwirkungen vor.

Zur Position „**Oxyphenisatindiacetat**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Diese Substanz wird künftig umfasst von der unter Nr. 22 neu geschaffenen Position „**Oxyphenisatin** und seine Ester“ (siehe dazu die Begründung zu Nr. 22).

Zur Position „**Rauwolfia** und ihre Zubereitungen“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die Position wird bereits umfasst von der Position **Rauwolfia-Arten, ihre Zubereitungen und Alkaloide** - ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -.

Zur Position „**rac-Sapropterin**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Arzneimittel mit Isomerengemischen von Sapropterin sind in Deutschland derzeit nicht zugelassen. Unter Nr. 28 wird anlässlich der Zulassung eines entsprechenden Arzneimittels die Position „**Sapropterin** (einschließlich seiner Stereoisomerengemische)“ neu in die Anlage 1 aufgenommen.

Zu den Positionen

„Zubereitung aus **Abacavir** und **Lamivudin** und **Zidovudin**“, „Zubereitung aus **Adapalen** und **Benzoylperoxid**“, „Zubereitung aus **Amphotericin B** und **1,2-Distearyl-sn-glycero(3)phospho(3)glycerol** und **hydriertem Phosphatidylcholin** und **Cholesterol**“, „Zubereitung aus **Atovaquon** und **Proguanil**“, „Zubereitung aus **Betamethason** und **Clotrimazol** und **Gentamicin** - zur Anwendung beim Hund -“, „Zubereitung aus **Betaxolol** und **Chlortalidon**“, „Zubereitung aus **Calcipotriol** und **Betamethasondipropionat**“, „Zubereitung aus **Dipyridamol** und **Acetylsalicylsäure**“, „Zubereitung aus **Doxorubicin** und **Cholesterol** und **(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Ei**“, „Zubereitung aus **Doxorubicin** und **α -(2-[1,2-Distearyl-sn-glycero(3)phosphooxy]ethyl-carbamoyl)- ω -methoxypoly(oxylen)-40** und **vollhydriertem (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen** und **Cholesterol**“, „Zubereitung aus **Drospirenon** und **Ethinylestradiol**“, „Zubereitung aus **Emtricitabin** und **Tenofovir(disoproxil)**“, „Zubereitung aus **Enalapril** und **Nitrendipin**“, „Zubereitung aus

Entacapon und **Levodopa** und **Carbidopa**“, „Zubereitung aus **Eprosartan** und **Hydrochlorothiazid**, „Zubereitung aus **Estradiol** und **Drospirenon**“, „Zubereitung aus **Estradiol** und **Nomegestrolacetat**“, „Zubereitung aus **Estradiol** und **Trimegeston**“, „Zubereitung aus **Estradiolvalerat** und **Dienogest**“, „Zubereitung aus **Etonogestrel** und **Ethinylestradiol**“, „Zubereitung aus **Ezetimib** und **Simvastatin**“, „Zubereitung aus **Follitropin** und **Lutropin** - zur Anwendung bei Rindern -“, „Zubereitung aus **Irbesartan** und **Hydrochlorothiazid**“, „Zubereitung aus **Isotretinoin** und **Erythromycin**“, „Zubereitung aus **Lamivudin** und **Zidovudin**“, „Zubereitung aus **Latanoprost** und **Timolol**“, „Zubereitung aus **Levodopa** und **Benserazid**“, Zubereitung aus **Lopinavir** und **Ritonavir**“, „Zubereitung aus **Manidipin** und **Delapril**“, „Zubereitung aus **Mometasonfuroat** und **Salicylsäure**“, „Zubereitung aus **Moxidectin** und **Imidacloprid**“, „Zubereitung aus **Norelgestromin** und **Ethinylestradiol**“, „Zubereitung aus **Olmesartan** und **Hydrochlorothiazid**“, „Zubereitung aus **Papaverin** und **Phentolamin**“, „Zubereitung aus **Phenylbutazon** und **Prednisolon** - zur Anwendung beim Hund“, „Zubereitung aus **Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke** (zur parenteralen Anwendung) und **7,2%ige Natriumchlorid-Lösung**“, „Zubereitung aus **Pyrantel** und **Epsiprantel**“, „Zubereitung aus **Rosiglitazon** und **Metformin**“, „Zubereitung aus **Tegafur** und **Uracil**“, „Zubereitung aus **Telmisartan** und **Hydrochlorothiazid**“, „Zubereitung aus **Tramadol** und **Paracetamol**“, „Zubereitung aus **Vildagliptin** und **Metformin**“, „Zubereitung aus **Zofenopril** und **Hydrochlorothiazid**“

Es handelt sich jeweils um redaktionelle Streichungen ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Bei den genannten Zubereitungen sind entweder jeweils alle Kombinationspartner oder nur ein einziger bereits als Einzelposition in der Anlage 1 der AMVV genannt. Da ein Arzneimittel, das eine Zubereitung aus Stoffen enthält, bereits der Verschreibungspflicht unterliegt, wenn nur einer der Kombinationspartner verschreibungspflichtig ist, können diese Positionen gestrichen werden.

Zur Position „**Zuclopenthixolacetat**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Diese Substanz wird künftig umfasst von der unter Nr. 27 neu geschaffenen Position „**Zuclopenthixol** und seine Ester“ (siehe dazu die Begründung zu Nr. 27).

Zu Nr. 2 (**5-Amino-4-oxopentansäure**)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht.

Zu Nr. 3 (Amylnitrit)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Auf Grund der Bezeichnungsverordnung ist anstelle des Begriffs "Amylnitrit" der Terminus „Isopentylnitrit“ zu verwenden.

Zu Nr. 4 - 15, 18, 20, 23 - 26

(Alclometason, Alfadolon, Atracurium, Benfurodil, Candesartan, Cefamandol, Cefetamet, Cefpodoxim, Cefuroxim, Cisatracurium, Diflucortolon, Ethylbiscoumacetat, Mometason, Olmesartan, Roxatidin, Tenofovir, Tixocortol, Trimetaphan)

Es handelt sich jeweils um redaktionelle Änderungen ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die Maßnahme betrifft Wirkstoffe, die chemisch gesehen Ester darstellen. Diese Positionen werden jeweils ersetzt durch eine entsprechende Position, welche die Grundsubstanz angibt verbunden mit dem Zusatz „und seine Ester“ bzw. "- Salze".

Zu Nr. 16 (Fluticason)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Streichung der Position „**Fluticason-17-propionat**“ (siehe die entsprechende Begründung zu Nr. 1).

Zu Nr. 17 (17 β -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die Bezeichnung "17 β -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on" stellt den nach der Bezeichnungsverordnung zu verwendenden Terminus dar. Im Sinne einer ausreichenden Transparenz wird in dieser Position als Klammerausdruck die auch gebräuchliche INN-Bezeichnung (Methylestrenolon) ergänzt (siehe dazu auch die Begründung zu Nr. 1, Position Methylestrenolon).

Zu Nr. 19 (Nicotin)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Damit wird klar gestellt, dass in diesem Fall die orale Anwendung auch die oral-inhalative Anwendung umfasst.

Zu Nr. 21 (Orlistat)

Die EU-Kommission hat mit Entscheidung vom 20. Januar 2009 ein zentral zugelassenes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Orlistat aus der Verschreibungspflicht entlassen. Die Aus-

nahme von der Verschreibungspflicht gilt jedoch nur für entsprechende Arzneimittel in einer Wirkstärke von 60 mg pro abgeteilter Darreichungsform (Hartkapsel).

Die Entscheidung der EU-Kommission gilt in den EU-Mitgliedsstaaten unmittelbar. Zur besseren Transparenz wird diese Entscheidung im Rahmen der AMVV abgebildet.

Zu Nr. 22 (**Oxyphenisatin**)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Streichung der Position „**Oxyphenisatin-diacetat**“ (siehe die entsprechende Begründung zu Nr. 1).

Zu Nr. 27 (**Zuclopenthixol**)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Streichung der Position „**Zuclopenthixol-acetat**“ (siehe die entsprechende Begründung zu Nr. 1).

Zu Nr. 28 (**Einfügung von Positionen**)

Zur Position „**Azacitidin**“

Anwendung

Azacitidin ist indiziert zur Behandlung Erwachsener, die für eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen ungeeignet sind und eines der folgenden Krankheitsbilder aufweisen:

- myelodysplastische Syndrome (MDS) mit intermediärem Risiko 2 oder hohem Risiko nach dem International Prognostic Scoring System (IPSS),
- chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML) mit 10-29% Knochenmarkblasten ohne myeloproliferative Störung,
- akute myeloische Leukämie (AML) mit 20-30% Blasten und Mehrlinien-Dysplasie gemäß Klassifikation der World Health Organisation (WHO).

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Azacitidin in der EU

Zur Position „**Dimetinden**“

Dimetinden ist ein Histaminrezeptorantagonist vom H₁-Typ. Zur parenteralen Anwendung ist es zugelassen zur symptomatischen Akutbehandlung allergischer Erkrankungen, von anaphylaktoiden Reaktionen sowie als Adjuvans bei anaphylaktischem Schock. Außerdem wird es zur Prämedikation in Kombination mit einem H₂-Rezeptor-Antagonisten zur Vermeidung von durch Histaminfreisetzung ausgelösten klinischen Reaktionen wie z.B. vor Narkosen und vor parenteraler Gabe von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmasubstituten eingesetzt.

Das deklarierte Nebenwirkungsspektrum umfasst u.a. Brustbeklemmung, Erregung, beeinträchtigt Sehvermögen, Überempfindlichkeitsreaktionen und Beeinträchtigung der Atmung. Nach parenteraler Anwendung wird zudem häufig über Blutdruckabfall berichtet. Zur Vermeidung solcher Blutdruckabfälle soll Dimetinden möglichst langsam injiziert werden (1 Ampulle entsprechend 4 mg Dimetindenmaleat über 2 Minuten).

Die beschriebenen Anwendungsgebiete und Risiken erfordern die Indikationsstellung, Verabreichung und nachfolgende Überwachung durch den Arzt.

Zur Position „**Doripenem**“

Anwendung

Doripenem ist für die Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen indiziert:

- Nosokomiale Pneumonie (einschließlich Beatmungspneumonie)
- Komplizierte intraabdominelle Infektionen
- Komplizierte Harnwegsinfektionen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Infusion)

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Doripenem in der EU

Zur Position „**Etravirin**“

Anwendung

Etravirin ist in Kombination mit einem geboosterten Protease-Inhibitor und anderen antiretroviralen Arzneimitteln indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus 1 (HIV-1) bei antiretroviral vorbehandelten erwachsenen Patienten.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Etravirin in der EU

Zur Position „**Hydroxocobalamin** - zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung - “

Anwendung

Zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung zusammen mit einer geeigneten Dekontamination sowie unterstützenden Maßnahmen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Unterstellung von **Hydroxocobalamin** - zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung - unter die Verschreibungspflicht durch die EU-Kommission

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

Anwendung

Systemisch wirksames Antiinfektivum

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung zur subkutanen Injektion

Begründung

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

Zur Position „**Icatibant**“

Anwendung

Icatibant ist für die symptomatische Behandlung akuter Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen (mit C₁-Esterase-Inhibitor-Mangel) indiziert.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Icatibant in der EU

Zur Position „**Lacosamid**“

Anwendung

Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab dem 16. Lebensjahr

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette, Sirup, Infusionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Lacosamid in der EU

Zur Position „**Lapatinib**“

Anwendung

Lapatinib ist in Kombination mit Capecitabin angezeigt zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, deren Tumore ErbB2 (HER2) überexprimieren. Die Patienten sollen eine progrediente Erkrankung nach vorangegangener Therapie, die Anthrazykline und Taxane sowie in der metastasierten Situation Trastuzumab einschloss, aufweisen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Lapatinib in der EU

Zur Position „**Ranolazin**“

Anwendung

Ranolazin ist als Ergänzungstherapie zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit stabiler Angina pectoris indiziert, die unzulänglich kontrolliert werden oder antianginöse Mittel der ersten Wahl (wie Betablocker und/oder Calciumantagonisten) nicht tolerieren.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Retardtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Ranolazin in der EU

Zur Position „**Rivaroxaban**“

Anwendung

Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Rivaroxaban in der EU

Zur Position „**Romiplostim**“

Anwendungsgebiet:

Romiplostim ist für die Behandlung erwachsener, splenektomierter Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer) thrombozytopenischer Purpura (ITP) indiziert, die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z.B. Kortikosteroide oder Immunglobuline).

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Romiplostim in der EU

Zur Position „**Rosuvastatin**“

Anwendungsgebiet:

- Primäre Hypercholesterinämie (Typ IIa einschließlich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie) oder gemischte Dyslipidämie (Typ IIb), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen (z.B. Bewegung, Gewichtsreduktion) nicht ausreichend sind,

- Homozygote familiäre Hypercholesterinämie zusätzlich zu einer Diät und anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z.B. LDL-Apherese) oder wenn solche Maßnahmen nicht geeignet sind.

Darreichungsform:

Filmtabletten

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Rosuvastatin im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Sapropterin** (einschließlich seiner Stereoisomerenmische)“

Anwendung

Sapropterin ist bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 4 Jahren mit Phenylketonurie zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie (HPA) angezeigt, die nachweislich auf eine solche Therapie ansprechen. Sapropterin ist auch angezeigt zur Behandlung einer Hyperphenylalaninämie (HPA) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Tetrahydrobiopterin (BH4)-Mangel, die nachweislich auf eine solche Therapie ansprechen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Sapropterin in der EU

Zur Position „**Sugammadex**“

Anwendung

Zur Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade. Bei pädiatrischen Patienten wird Sugammadex nur zur routinemäßigen Aufhebung einer Rocuronium-induzierten Blockade bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Sugammadex in der EU

Zur Position „Tolperison“

Tolperisonhydrochlorid ist ein zentralwirksames Muskelrelaxans / Myotonolytikum mit hoher Affinität zu Rezeptoren des Nervengewebes. Es ist in Deutschland zugelassen bei schmerzhaften Muskelverspannungen, insbesondere als Folge von Erkrankungen der Wirbelsäule und der achsennahen Gelenke, sowie bei Spastizität bei neurologischen Erkrankungen. Tolperison ist kontraindiziert bei Myasthenia gravis und während der Stillzeit. Bei Kindern unter 15 Jahren sollte Tolperison nur in Ausnahmefällen und nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

In Studien zur akuten Toxizität wurden bei Tieren Ataxie, tonisch-klonische Krämpfe, Dyspnoe und Atemlähmung beobachtet. Bei der Mehrzahl der aus Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen handelt es sich um zentralnervöse Störungen. Tolperison kann zu urtikariellen Hautreaktionen und zu anaphylaktischem Schock führen. Hypotensive Wirkungen manifestieren sich u.a. in Tachykardien.

Insbesondere wegen der Verordnung bei komplexen Krankheitsbildern, die in ihrer Behandlung meist eine kombinierte medikamentöse Behandlung erfordern, und unter Berücksichtigung des bekannten Nebenwirkungsprofils sollte die Therapieentscheidung ärztlicherseits getroffen und die Behandlung entsprechend kontrolliert werden.

Zur Position „Urofollitropin“

Urofollitropin ist nicht identisch mit Follitropin bzw. Follitropin alfa und beta (beide gentechnologisch hergestellt) und wird daher in die Liste der Stoffe und Zubereitungen, die der Verschreibungspflicht unterliegen, aufgenommen. Urofollitropin ist, anders als gentechnisch hergestelltes Follitropin, „natürliches“ aus menschlichem Urin gewonnenes Follitropin. Die Behandlung mit Urofollitropin bedarf der ärztlichen Kontrolle.

Zur Position „Zubereitung aus **Orbifloxacin, Mometason** und **Posaconazol**
- zur Anwendung bei Tieren -“

Anwendungsgebiet:

Otologikum, Korticosteroid und Antiinfektivum und Antimykotikum in Kombination

Darreichungsform:

Suspension zur Anwendung am Ohr

Begründung:

Die erstmalige Zulassung der Kombination Orbifloxacin, Mometason und Posaconazol bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

NKR-Nr. 944: Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und zur Aufhebung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien (BMG)

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

Nach Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit entstehen durch die Verordnung für die Wirtschaft marginale Mehrkosten von unter 8.000 Euro.

Auswirkungen auf Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger sowie Verwaltung sind nicht zu erwarten.

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

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter