

05.11.09

G - A

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

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

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen weisen Anwendungsrisiken auf, welche die Verschreibungspflicht erfordern. 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 des Arzneimittelgesetzes (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 zwanzig Stoffe bzw. Zubereitungen von Stoffen neu aufgenommen; für elf entsprechende Arzneimittel liegt jeweils eine EU-Zulassung vor und für zwei jeweils eine nationale Zulassung. Vier Positionen werden redaktionell eingefügt auf Grund der Streichung von zwei Zubereitungen, eine Position wird eingefügt auf Grund einer partiellen Unterstellung unter die Verschreibungspflicht und zwei neue

Positionen werden für Tierarzneimittel eingefügt, für die eine angemessene Übergangsfrist eingeräumt wird. Darüber hinaus werden vier Positionen ohne Änderung des materiellen Rechts aus der Anlage 1 gestrichen: Die Einzelpositionen von zwei Zubereitungen werden neu eingefügt und die beiden restlichen Positionen sind bereits durch Sammelpositionen erfasst. Weiterhin werden drei Positionen nach Sachverständigenvoten modifiziert: Bei zwei dieser drei Positionen werden Ausnahmen von der Verschreibungspflicht definiert; bei einem Tierarzneimittel wird eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht aufgehoben.

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

Auf Grund der Unterstellung des Wirkstoffs Toloniumchlorid (Toluidinblau) – zur parenteralen Anwendung – unter die Verschreibungspflicht ergibt sich der Preis entsprechender Arzneimittel künftig auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung. Daher könnten sich die Preise dieser Arzneimittel und damit die Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der privaten Krankenversicherung (PKV) geringfügig erhöhen. Diese Kostensteigerungen dürften allerdings nicht messbar sein, da derzeit nur ein Fertigarzneimittel betroffen ist und dieses nach dem Arzneiverordnungsreport 2009 nicht zu den 3000 am häufigsten verordneten Arzneimitteln zählt. 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 Toloniumchlorid wurden auf Grund ihrer parenteralen Anwendung bereits bisher zu Lasten der Krankenkassen verordnet.

Die Möglichkeiten der Verbraucher zur Selbstmedikation werden erweitert.

F. Bürokratiekosten

Da Wirkstoffe der Verschreibungspflicht unterstellt oder aus dieser entlassen werden, entstehen für einige der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zusätzliche Bürokratiekosten, weil in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Informationsmaterialien geändert und neu bestellt werden müssen. Die Bürokratiekosten, die durch diese Verordnung entstehen, werden unter Zugrundelegung des Leitfadens zur Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt etwa 41.000 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.

Bundesrat

Drucksache 811/09

05.11.09

G - A

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

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 4. November 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Jens Böhrnsen
Präsident des Senats der
Freien Hansestadt Bremen

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Achte 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

Ronald Pofalla

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

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 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), der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, 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 Satz 1 Nummer 1, 2 und 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), der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, 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), die zuletzt durch die Verordnung vom 21. Juli 2009 (BGBl. I S. 2114) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 8 wird folgender § 9 eingefügt:

„§ 9

Abweichend von § 1 in Verbindung mit Anlage 1 darf, soweit der Stoff Na-Nifurstyrenat oder der Stoff Sarafloxacin betroffen ist, ein Tierarzneimittel, das ausschließlich zur Anwendung bei den in § 60 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Tierarten bestimmt und vor dem 1. Januar 2010 in Verkehr gebracht worden ist, noch bis zum 1. Januar 2012 ohne Verschreibung abgegeben werden.“

2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) Folgende Positionen werden gestrichen:

„**Gadofosveset**“,

„**Natalizumab**“,

„Zubereitung aus
Artemether
und
Lumefantrin“,

„Zubereitung aus
Quinupristin
und
Dalfopristin“.

b) In der Position

„**Oxytocin**

– ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 3 I.E. je ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf –“

wird die Angabe „3“ durch die Angabe „10“ ersetzt.

c) Die Position „**Pantoprazol**“ wird wie folgt gefasst:

„**Pantoprazol**

– ausgenommen Arzneimittel in Packungsgrößen von nicht mehr als 14 abgeteilten Einheiten in einer Einzeldosis von 20 mg und in einer Tageshöchstdosis von 20 mg für eine kurzzeitige, ohne ärztliche Beratung auf maximal 4 Wochen und bei täglicher Einnahme auf maximal 2 Wochen begrenzte Behandlung von Reflux-Symptomen (z.B. Sodbrennen und saures Aufstoßen) bei Erwachsenen –“.

d) Die Position

„**Permethrin**

– zur Behandlung der Scabies beim Menschen –
– zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen
a) als Ohrclip
b) zur Anwendung bei Hund und Pferd –“

wird wie folgt gefasst:

„**Permethrin**

– zur Behandlung der Scabies beim Menschen –
– zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen
a) als Ohrclip
b) zur Anwendung beim Pferd –“.

e) Folgende Positionen werden jeweils in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„**Agomelatin**“,

„**Artemether**“,

„**Bazedoxifen** und seine Ester“,

„**Capsaicin** und seine Ester

– zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen –“,

„**Dalfopristin**“,

„Dapoxetin“,
„Degarelix“,
„Eptotermin alfa“,
„Eslicarbazepin und seine Ester“,
„Lasofloxifen und seine Ester“,
„Lumefantrin“,
„Mifamurtid und seine Ester“,
„Na-Nifurstyrenat – zur Anwendung bei Tieren –“,
„Prasugrel“,
„Quinupristin“,
„Sarafloxacin – zur Anwendung bei Tieren –“,
„Toloniumchlorid (Toluidinblau)
– zur parenteralen Anwendung –“,
„Tolvaptan“,
„Ulipristal und seine Ester“,
„Zubereitung aus
Xylometazolin
und
Ipratropiumbromid und seinen Estern“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 2009

Der Bundesminister für Gesundheit

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen weisen Anwendungsrisiken auf, welche die Verschreibungspflicht erfordern. 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 des Arzneimittelgesetzes (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 zwanzig Stoffe bzw. Zubereitungen von Stoffen neu aufgenommen; für elf entsprechende Arzneimittel liegt jeweils eine EU-Zulassung vor und für zwei jeweils eine nationale Zulassung. Vier Positionen werden redaktionell eingefügt auf Grund der Streichung von zwei Zubereitungen, eine Position wird eingefügt auf Grund einer partiellen Unterstellung unter die Verschreibungspflicht und zwei neue Positionen werden für Tierarzneimittel eingefügt, für die eine angemessene Übergangsfrist eingeräumt wird. Darüber hinaus werden vier Positionen ohne Änderung des materiellen Rechts aus der Anlage 1 gestrichen: Die Einzelpositionen von zwei Zubereitungen werden neu eingefügt und die beiden restlichen Positionen sind bereits durch Sammelpositionen erfasst. Weiterhin werden drei Positionen nach Sachverständigenvoten modifiziert: Bei zwei dieser drei Positionen werden Ausnahmen von der Verschreibungspflicht definiert; bei einem Tierarzneimittel wird eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht aufgehoben.

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

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit ist es nicht vertretbar, die mit dieser Änderungsverordnung verbundenen Regelungen zur Verschreibungspflicht zu befristen.

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 für die Gleichstellung von Frau und Mann.

Im Hinblick darauf, ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, ist es nicht vertretbar, Entscheidungen über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln den pharmazeutischen Unternehmen zu überlassen. Zu diesem Zweck 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.

Auf Grund der Unterstellung des Wirkstoffs Toloniumchlorid (Toluidinblau) – zur parenteralen Anwendung – unter die Verschreibungspflicht ergibt sich der Preis entsprechender Arzneimittel künftig auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung. Daher könnten sich die Preise dieser Arzneimittel und damit die Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der privaten Krankenversicherung (PKV) geringfügig erhöhen. Diese Kostensteigerungen dürften allerdings nicht messbar sein, da gegenwärtig nur ein Fertigarzneimittel betroffen ist und dieses nach dem Arzneiverordnungsreport 2009 nicht zu den 3000 am häufigsten verordneten Arzneimitteln zählt. Mit Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu rechnen.

Da Wirkstoffe der Verschreibungspflicht unterstellt oder aus dieser entlassen werden, entstehen für einige der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zusätzliche Bürokratiekosten, weil in Abstimmung mit der zuständigen Zulassungsbehörde Informationsmaterialien geändert und neu bestellt werden müssen. Die Bürokratiekosten, die durch diese Verordnung entstehen, werden unter Zugrundelegung des Leitfadens zur Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt etwa 41.000 Euro geschätzt.

Den pharmazeutischen Unternehmen, 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.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Toloniumchlorid (Toluidinblau), der nun partiell der Verschreibungspflicht unterstellt werden soll, wurden auf Grund ihrer parenteralen Anwendung bereits bisher zu Lasten der Krankenkassen bzw. der PKV verordnet. Für die GKV, PKV, Ärzte-

schaft und öffentlichen Apotheken entstehen daher keine neuen Bürokratiekosten. Auch für Bürger und Bürgerinnen entstehen keine zusätzlichen Aufwendungen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Nummer 1 (Einfügung des § 9)

Mit der Änderungsverordnung werden „Na-Nifurstyrenat“ und „Sarafloxacin“ in die Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aufgenommen. Dadurch werden Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, verschreibungspflichtig. Betroffen sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Heimtieren (z.B. Zierfischen) bestimmt sind. Diese Tierarzneimittel sind zurzeit und seit dem Zeitraum vor der Änderung des AMG durch das Gesetz vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) in Verbindung mit den Ausnahmeregelungen des § 60 AMG und des § 4 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ohne Zulassung freiverkäuflich im Verkehr. Da diese Ausnahmeregelungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel keine Anwendung finden, werden die Arzneimittel mit Inkrafttreten der Verschreibungspflicht gleichzeitig zulassungspflichtig, d.h. sie verlieren in der jetzigen Form ihre Verkehrsfähigkeit. Unabhängig von der Möglichkeit, entsprechende Zulassungsanträge zu stellen, sollte, um unbillige Härten für die Inverkehrbringer und Engpässe in der medizinischen Versorgung von Heimtieren zu vermeiden, ein Abverkauf dieser Arzneimittel ermöglicht werden.

Zu Artikel 1 Nummer 2 (Änderung der Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Zu Buchstabe a) (Aufhebung von Positionen)

Zur Position „**Gadofosveset**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf das materielle Recht. Der Wirkstoff wird bereits erfasst von der Sammelposition „**Kontrastmittel** - zur Anwendung in der Röntgen-, Magnetresonanz- oder Ultraschalldiagnostik -“.

Zur Position „**Natalizumab**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf das materielle Recht. Natalizumab ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind jedoch bereits von der Position „Sera und monoklonale Antikörper – zur Anwendung am oder im menschlichen Körper –“ erfasst und müssen deshalb nicht einzeln aufgeführt werden.

Zur Position „Zubereitung aus **Artemether** und **Lumefantrin**“

Der Neuregelung liegt ein entsprechendes Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zu Grunde. Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf das materielle Recht. Die Position wird gestrichen; die beiden Einzelstoffe

werden in die Anlage 1 aufgenommen (siehe dazu auch die Begründung zu Buchstabe e) zu den Positionen „**Artemether**“ und „**Lumefantrin**“).

Zur Position „Zubereitung aus **Quinupristin** und **Dalfopristin**“

Der Neuregelung liegt ein entsprechendes Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zu Grunde. Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkungen auf das materielle Recht. Die Position wird gestrichen; die beiden Einzelstoffe werden in die Anlage 1 aufgenommen (siehe dazu auch die Begründung zu Buchstabe e) zu den Positionen „**Quinupristin**“ und „**Dalfopristin**“).

Zu Buchstabe b) („**Oxytocin**“)

Der Neuregelung liegt ein entsprechendes Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zu Grunde.

Oxytocin ist ein Peptidhormon, das im Hypophysenhinterlappen gespeichert und durch Reizung der Genitalorgane, durch deren Dehnung bei der Geburt, durch den Saugakt beim Stillen sowie durch visuelle und olfaktorische Reize ausgeschüttet wird.

Oxytocin wird u.a. zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen angewendet, wo sein rascher Einsatz lebensrettend sein kann. Die kardiovaskulären Nebenwirkungen von Oxytocin sind dabei zu beachten und durch Dosisbegrenzungen entsprechend der jeweiligen Fachinformation zu reduzieren.

Bereits gegenwärtig können sich Hebammen und Geburtshelfer entsprechend der Leitlinien zu ihrer Berufsausübung mit Arzneimitteln bevorraten, die bis zu 10 I.E. Oxytocin pro ml Lösung enthalten. Dazu benötigen sie bislang eine ärztliche Verschreibung. Mit der Neuregelung wird es ihnen ermöglicht, eine entsprechende Bevorratung ohne ärztliche Verschreibung vorzunehmen.

Es ist nicht davon auszugehen, dass Oxytocin auf Grund dieser Maßnahme entgegen den in den entsprechenden Fachinformationen enthaltenen Gebrauchsanweisungen angewendet wird (z.B. i.v. Bolus Injektion von 10 I.E. Oxytocin).

Zu Buchstabe c) („**Pantoprazol**“)

Die EU-Kommission hat mit Entscheidung vom 12. Juni 2009 ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pantoprazol zugelassen. Diese Entscheidung gilt in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbar. Zur besseren Transparenz wird die Entscheidung im Rahmen der AMVV abgebildet.

Die hier getroffene Ausnahme von der Verschreibungspflicht gilt für das o.g. Arzneimittel sowie für entsprechende, nicht zentral zugelassene Arzneimittel in einer Wirkstärke von 20 mg pro abgeteilter Darreichungsform sowie einer Tageshöchstdosis von 20 mg und einer Packungsgröße von max. 14 Einheiten (Tabletten oder Kapseln und vergleichbare Darreichungsformen). Die Anwendungsdauer entsprechender Arzneimittel ist bei ununterbrochener Einnahme auf 14 Tage begrenzt, damit der Patient bei persistierenden Reflux-Beschwerden den Arzt aufsucht und die Behandlung von schwerwiegenderen Erkrankungen nicht verzögert wird. Insgesamt sollte die Einnahme ohne ärztlichen Rat die Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

Die genannten Arzneimittel sind bei Reflux-Symptomen wie Sodbrennen und saurem Aufstoßen anzuwenden und nur bei Erwachsenen: Bei Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 18 Jahren kann nicht davon ausgegangen werden, dass sie verlässlich die Symptome zuordnen und die Entscheidung treffen können, ob die Symptome unter Abwägung der Risiken behandelt werden sollen.

Zu Buchstabe d) („**Permethrin**“)

Der Neuregelung liegt ein entsprechendes Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zu Grunde.

Die Verabreichung hochkonzentrierten Permethrins ist toxisch für die Katze. Ursache für die Gefährdung von Katzen durch den Wirkstoff Permethrin ist eine nicht bestimmungsgemäße Anwendung der für Hunde zugelassenen Tierarzneimittel, die diesen Wirkstoff in einer für Katzen toxischen Konzentration enthalten. Bislang erfolgte die Anwendung durch den Tierbesitzer oder die Tierbesitzerin nach Abgabe über die Apotheken häufig ohne tierärztliche Beratung. Es handelt sich um eine nicht unerhebliche Fehlanwendung eines Tierarzneimittels durch den Anwender oder die Anwenderin, wie er nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b AMG eine Voraussetzung für die Verschreibungspflicht darstellt. Der Anwender oder die Anwenderin missachtet in diesen Fällen die Warnhinweise zur Anwendung bei der Katze oder nimmt sie nicht zur Kenntnis.

Trotz der gemeinsamen Bemühungen der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen auf Verdeutlichung des Risikos und der Aufklärungskampagne des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist die Zahl der gemeldeten Intoxikationen bei Katzen in den letzten beiden Jahren nicht zurückgegangen, sondern parallel zur Gesamtzahl der Meldungen weiterhin angestiegen. Die Todeszahlen bei Katzen sind gleich bleibend hoch. Auf Grund dessen ist die Unterstellung von Permethrin zur Anwendung bei Hunden unter die

Verschreibungspflicht sachgerecht. Die damit verbundene Beratung durch den Tierarzt oder die Tierärztin soll dazu beitragen, Fehlanwendungen zu vermeiden.

Zu Buchstabe e) (Einfügung von Positionen)

Zur Position „**Agomelatin**“

Anwendung

Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Agomelatin in der EU

Zu den Positionen „**Artemether**“ und „**Lumefantrin**“

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen ohne Auswirkungen auf das materielle Recht. Die beiden Positionen werden eingefügt, da die Position „Zubereitung aus **Artemether** und **Lumefantrin**“ aufgehoben wurde (siehe die entsprechende Begründung unter Buchstabe a)).

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

Anwendung

Zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose bei Frauen mit einem erhöhten Frakturrisiko

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Bazedoxifen in der EU

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

Anwendung

Zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen, die nicht an Diabetes leiden. Capsaicin kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen angewendet werden.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pflaster

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Capsaicin in der EU

Zu den Positionen „**Dalfopristin**“ und „**Quinupristin**“

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen ohne Auswirkungen auf das materielle Recht. Die beiden Positionen werden eingefügt auf Grund der Aufhebung der Position „Zubereitung aus **Quinupristin** und **Dalfopristin**“ (siehe die entsprechende Begründung unter Buchstabe a)).

Zur Position „**Dapoxetin**“

Anwendung

Behandlung von vorzeitiger Ejakulation bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtabletten 30 mg / 60 mg

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Dapoxetin im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetz

Zur Position „**Degarelix**“

Anwendung

Gonadotropin-Releasing-Hormon-(GnRH)-Antagonist zur Behandlung von erwachsenen männlichen Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakarzinom

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Degarelix in der EU

Zur Position „**Eptotermin alfa**“

Anwendung

Eptotermin alfa ist zugelassen für die posterolaterale Lendenwirbelsäulenversteifung bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit Spondylolisthesis, bei denen ein autologes Transplantat keinen Erfolg hatte oder kontraindiziert ist.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Implantation

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Eptotermin alfa in der EU

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

Anwendung

Zur Begleittherapie bei Erwachsenen mit partiellen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Eslicarbazepin in der EU

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

Anwendung

Zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose bei Frauen mit einem erhöhten Frakturrisiko

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Lasofloxifen in der EU

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

Anwendungsgebiet:

Mifamurtid ist angezeigt zur Kombinationschemotherapie nicht metastasierter, resezierbarer hochmaligner („highgrade“) Osteosarkome bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Anschluss an eine makroskopisch vollständige Tumorresektion. Unbedenklichkeit

und Wirksamkeit wurden in Studien an Patienten und Patientinnen geprüft, die bei Diagnostikstellung zwischen 2 und 30 Jahren alt waren.

Darreichungsform:

Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Mifamurtid in der EU

Zur Position „**Na-Nifurstyrenat** – zur Anwendung bei Tieren –“

Anwendung

Zur Behandlung bakterieller Infektionen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver

Begründung

Erstmals bekannt gewordenes Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Na-Nifurstyrenat im Geltungsbereich des AMG

Na-Nifurstyrenat gehört zur Stoffgruppe der Nitrofurane (Antibiotika). Nitrofurane können die Gesundheit des Tieres und des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar (Antibiotikaresistenzentwicklung) gefährden, wenn sie ohne tierärztliche Überwachung angewendet werden (§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG).

Nitrofurane sind in Europa auf Grund Anhang IV der Verordnung (EWG) 2377/90 zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren grundsätzlich verboten.

Zur Position „**Prasugrel**“

Anwendung

Zur Behandlung von Ereignissen mit akutem Koronarsyndrom (d.h. instabiler Angina pectoris, Nicht-ST-(Strecken-) Hebungsinfarkt [UA/NSTEMI] oder ST-(Strecken-) Hebungsinfarkt [STEMI] mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI)

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Prasugrel in der EU

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

Anwendung

Zur Behandlung bakterieller Infektionen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver

Begründung

Erstmals bekannt gewordenes Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sarafloxacin im Geltungsbereich des AMG

Sarafloxacin gehört zur Stoffgruppe der Fluorchinolone (Antibiotika). Fluorchinolone können die Gesundheit des Tieres und des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar (Antibiotikaresistenzentwicklung) gefährden, wenn sie ohne tierärztliche Überwachung angewendet werden (§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG).

Zur Position „**Toloniumchlorid** (Toluidinblau) – zur parenteralen Anwendung –“

Anwendung

Als Antidot zur Behandlung der Methämoglobinämie bei Vergiftung mit Methämoglobinbildnern

Darreichungsform / Art der Anwendung

Lösung zur Injektion

Begründung

Wegen der beobachteten schwerwiegenden kardiovaskulären Risiken bei der intravenösen Anwendung von Toloniumchlorid ist die Therapieentscheidung unbedingt vom Arzt oder der Ärztin zu treffen.

Zur Position „**Tolvaptan**“

Anwendung

Zur Behandlung von Erwachsenen mit Hyponatriämie als sekundäre Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Tolvaptan in der EU

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

Anwendung

Als Notfallkontrazeption innerhalb von 120 Stunden nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen der Kontrazeption

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Ulipristal in der EU

Zur Position „Zubereitung aus **Xylometazolin** und **Ipratropiumbromid** und seinen Estern“

Anwendung

Zur symptomatischen Behandlung von Nasenschleimhautanschwellung und Rhinorrhoe im Zusammenhang mit Schnupfen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Nasenspray, Lösung

Begründung

Erstmalige Zulassung der Kombination der beiden Wirkstoffe Xylometazolin und Ipratropiumbromid im Geltungsbereich des AMG

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 1075: Achte Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

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 Mehrkosten von etwa 41.000 Euro.

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

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

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter