

28.05.10

G - AV

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

**Neunte 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. Im Zuge des wissenschaftlichen Fortschritts ist insbesondere Anlage 1 der AMVV regelmäßig anzupassen.

Mit der Verordnung werden in Anlage 1 der AMVV fünfzehn neue Stoffe aufgenommen, ein Wirkstoff wird partiell der Verschreibungspflicht unterstellt und eine Position wird im Hinblick auf den Anwendungsbereich geändert. Darüber hinaus erfolgt mit der Änderung von drei Positionen eine Angleichung an den jeweils bestehenden Zulassungsstatus entsprechender Arzneimittel und sieben Positionen werden ohne Auswirkungen auf materielles Recht

redaktionell geändert. Ferner wird § 7 der Verordnung aufgehoben, der eine am 31. März 2009 abgelaufene Übergangsfrist enthält.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugsaufwand

Keiner.

E. Sonstige Kosten

Auf Grund der Unterstellung des Wirkstoffs Fluorescein - 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 dieses Arzneimittel 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.

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 auf insgesamt etwa 2.000 Euro geschätzt; der Schätzung wurde der Leitfaden zur Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten zugrunde gelegt.

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.

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 332/10

28.05.10

G - AV

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

Neunte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 27. Mai 2010

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

Neunte 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 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

Neunte 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 und 2 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 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3947) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird aufgehoben.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position „**Amifampridin** – zur Behandlung des Lambert-Eaton-Syndroms –“ wird wie folgt gefasst:
„**Amifampridin**“.
 - b) Die Position „**Digitalis folium, glykosidhaltiges** und ihre Zubereitungen“ wird wie folgt gefasst:
„**Digitalis folium, glykosidhaltiges** und seine Zubereitungen“.
 - c) Die Position „**Epoetin alfa, beta, delta und zeta**“ wird wie folgt gefasst:
„**Epoetin alfa, beta, delta, theta und zeta**“.
 - d) Die Position „**Eritrityltetranitrat** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:
„**Eritrityltetranitrat** und andere Nitrat-Derivate des Erythritols“.
 - e) Die Position „**Indocyaningrün** und andere Salze“ wird wie folgt gefasst:
„**Indocyaningrün**“.

f) Der Position

„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 intrakutanen 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 –“

wird folgender Spiegelstrich angefügt

„– ausgenommen Benzocain, Lidocain, Prilocain, Procain, Quinisocain zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut“.

g) Die Position **„DL-Lysin-2-acetoxybenzoat** – zur parenteralen Anwendung –“ wird wie folgt gefasst:

„Acetylsalicylsäure

- zur parenteralen Anwendung –“.

h) Die Position **„Mertiavid** – als Trägersubstanz für (⁹⁹Tc) Technetium –“ wird wie folgt gefasst:

„Mertiavid – als Trägersubstanz für (^{99m}Tc) Technetium –“.

i) Die Position **„Na-Nifurstyrenat** – zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:

„Nifurstyrensäure – zur Anwendung bei Tieren –“.

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

„Podophyllum peltatum, radix et rhizoma und deren Zubereitungen

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

k) Die Position **„Praziquantel** – ausgenommen zur Anwendung bei Hunden und Katzen –“ wird wie folgt gefasst:

„Praziquantel

- ausgenommen zur Anwendung
 - 1) bei Hunden und Katzen und
 - 2) bei Zierfischen der Ordnungen Karpfenartige, Barschartige, Welsartige und Zahnkärpflinge mit einem Wirkstoffgehalt bis zu 20 g je Packung –“.

l) Folgende Positionen werden jeweils in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Bacillus Calmette-Guérin

- zur Immunstimulation –“,

„Corifollitropin alfa“,

„Dronedaron“,
„Fluorescein
– zur parenteralen Anwendung –“,
„Gefitinib“,
„Indacaterol“,
„Liraglutid“,
„Monepantel
– zur Anwendung bei Tieren –“,
„Plerixafor“,
„Prucaloprid“,
„Rilonacept“,
„Saxagliptin und seine Ester“,
„Silodosin“,
„Toceranib
– zur Anwendung bei Tieren –“,
„Tocofersolan und seine Ester“,
„Vinflunin“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. August 2010 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Juli 2010

Der Bundesminister für Gesundheit

Dr. Philipp Rösler

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Ilse Aigner

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. Im Zuge des wissenschaftlichen Fortschritts ist insbesondere Anlage 1 der AMVV regelmäßig anzupassen.

Mit der Verordnung werden in Anlage 1 der AMVV fünfzehn neue Stoffe aufgenommen, ein Wirkstoff wird partiell der Verschreibungspflicht unterstellt und eine Position wird im Hinblick auf den Anwendungsbereich geändert. Darüber hinaus erfolgt mit der Änderung von drei Positionen eine Angleichung an den jeweils bestehenden Zulassungsstatus entsprechender Arzneimittel und sieben Positionen werden ohne Auswirkungen auf materielles Recht redaktionell geändert. Ferner wird § 7 der Verordnung aufgehoben, der eine am 31. März 2009 abgelaufene Übergangsfrist enthält.

Diese Änderungsverordnung trägt durch Unterstellung bestimmter Substanzen unter die Verschreibungspflicht zur Arzneimittelsicherheit bei.

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 pharma-

zeitischen Unternehmern 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 jeweils gehört.

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

Auf Grund der Unterstellung des Wirkstoffs Fluorescein - 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 entsprechende Arzneimittel nach dem Arzneiverordnungsreport 2009 nicht zu den 3000 am häufigsten verordneten Arzneimitteln zählt. Mit Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu rechnen.

Da der Wirkstoff Fluorescein - zur parenteralen Anwendung - der Verschreibungspflicht unterstellt wird, entstehen für den 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 2.000 Euro geschätzt. Für die GKV, PKV, Ärzteschaft und öffentlichen Apotheken entstehen daher keine neuen Bürokratiekosten. Auch für Bürger und Bürgerinnen entstehen keine zusätzlichen Aufwendungen.

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.

Auf Grund dieser Verordnung werden keine Arzneimittel zusätzlich zu Lasten der GKV oder PKV verschrieben: Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluorescein, der nun partiell der Verschreibungspflicht unterstellt werden soll, wurden auf Grund ihrer parenteralen Anwendung bereits bisher zu Lasten der Krankenkassen bzw. der PKV verordnet.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Aufhebung des § 7)

Die Vorschrift ist entbehrlich, da die enthaltene Übergangsfrist am 31. März 2009 abgelaufen ist.

Zu Nummer 2 (Änderung der Anlage 1)

Zu Buchstabe a (Amifampridin)

Der Zusatz kann entfallen auf Grund der Zulassung eines Fertigarzneimittels durch die EU-Kommission.

Anwendung

Symptomatische Behandlung des Lambert-Eaton-Myasthenischen Syndroms (LEMS) bei Erwachsenen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Amifampridin in der EU

Zu Buchstabe b (Digitalis folium)

Die Änderung ist redaktioneller Natur und beinhaltet keine Änderung materiellen Rechts.

Zu Buchstabe c (Epoetin theta)

Die Position "**Epoetin alfa, beta, delta und zeta**" wird erweitert um den Wirkstoff Epoetin theta, der von der EU-Kommission neu zugelassen wurde:

Anwendung

- zur Behandlung einer symptomatischen Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz bei erwachsenen Patienten
- zur Behandlung einer symptomatischen Anämie bei erwachsenen Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Epoetin theta in der EU

Zu Buchstabe d (Eritrityltetranitrat)

Die Änderung ist redaktioneller Natur und beinhaltet keine Änderung materiellen Rechts.

Zu Buchstabe e (Indocyaningrün)

Die Änderung ist redaktioneller Natur und beinhaltet keine Änderung materiellen Rechts. Die neue Position „**Indocyaningrün**“ umfasst auf Grund der Einführung zu Anlage 1 bereits alle Salze dieser Verbindung.

Zu Buchstabe f (Lokalanästhetika)

Es wird klar gestellt, dass Arzneimittel mit den Wirkstoffen Benzocain, Lidocain, Prilocain, Procain, Quinisocain, die laut Zulassung zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut vorgesehen sind, von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind.

Zu Buchstabe g (Acetylsalicylsäure)

Die Änderung ist redaktioneller Natur und beinhaltet keine Änderung materiellen Rechts. Die neue Position umfasst auch die Solvate entsprechender Salze sowie Gemische, die solche Salze enthalten.

Zu Buchstabe h (Mertiatid)

Die Änderung ist redaktioneller Natur und beinhaltet keine Änderung materiellen Rechts.

Zu Buchstabe i (Natrium-Nifurstyrenat)

Die Änderung ist redaktioneller Natur und beinhaltet keine Änderung materiellen Rechts. Die neue Position „**Nifurstyrensäure**“ umfasst auf Grund der Einführung zu Anlage 1 bereits alle Salze dieser Verbindung.

Zu Buchstabe j (Podophyllum)

Die Änderung ist redaktioneller Natur und beinhaltet keine Änderung materiellen Rechts.

Zu Buchstabe k (Praziquantel)

Praziquantel wird für bestimmte Zierfischarten (Fische der Ordnungen Karpfenartige, Barschartige, Welsartige und Zahnkärpflinge, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind), dem Votum des Ausschusses für die Verschreibungspflicht folgend, aus der Verschreibungspflicht entlassen, sofern der Wirkstoffgehalt pro Packung 20 g nicht über-

schreitet. Dies bedeutet gleichzeitig gemäß § 4 AMVerkRV die Entlassung des Praziquantel aus der Apothekenpflicht und gemäß § 60 Abs. 1 AMG die Entlassung aus der Zulassungspflicht für praziquantel-haltige Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei diesen genannten Zierfischarten (die unter den Heimtierbegriff der Richtlinie 2001/82/EG fallen) bestimmt sind.

Zu Buchstabe I (Einfügung von Positionen)

Zur Position „**Bacillus Calmette-Guérin** – zur Immunstimulation –“

Anwendung

Zur Therapie des oberflächlichen Harnblasentumors

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Instillation

Begründung

Der Wirkstoff BCG erfüllt nicht die Voraussetzungen, als klassischer Impfstoff bezeichnet zu werden. Deshalb entfällt eine Subsumtion unter die Sammelposition „Impfstoffe“ und es ist Einführung einer gesonderte Position notwendig.

Zur Position „**Corifollitropin alfa**“

Anwendung

Kontrollierte Ovarielle Stimulation (COS) in Kombination mit einem GnRH-Antagonisten zur Entwicklung mehrerer Follikel bei Frauen, die an einem Programm der Assistierten Reproduktionstechnik (ART) teilnehmen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Corifollitropin alfa in der EU

Zur Position „**Dronedaron**“

Anwendung

Dronedaron ist angezeigt bei erwachsenen, klinisch stabilen Patienten mit nicht-permanentem Vorhofflimmern (aktuell bestehend oder in der Vorgeschichte), um ein Wiederauftreten von Vorhofflimmern zu verhindern oder die ventrikuläre Herzfrequenz zu senken.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Dronedaron in der EU

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

Die gegenwärtig verkehrsfähigen Arzneimittel sind zur Angiographie des Augenhintergrunds zugelassen. Die Anwendung erfordert in jedem Fall eine ärztliche Intervention und erfolgt wegen des sehr spezifischen Einsatzgebietes ausschließlich durch Ophthalmologen.

Zur Position „**Gefitinib**“

Anwendung

Zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen der EGFR-TK

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Gefitinib in der EU

Zur Position „**Indacaterol**“

Anwendung

Zur bronchialerweiternden Erhaltungstherapie der Atemwegsobstruktion bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Darreichungsform / Art der Anwendung

Inhalationspulver

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Indacaterol in der EU

Zur Position „**Liraglutid**“

Anwendung

Zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen, um eine Blutzuckerkontrolle zu erreichen, in Kombination mit:

- Metformin oder einem Sulfonylharnstoff bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz maximal verträglicher Dosis bei Monotherapie mit Metformin oder Sulfonylharnstoff,
- Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder Metformin und einem Thiazolidindion bei Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz Therapie mit zwei oralen Antidiabetika

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung in einem Fertipen

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Liraglutid in der EU

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

Anwendung

Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Lösung zum Eingeben

Begründung

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

Zur Position „**Plerixafor**“

Anwendung

Plerixafor ist indiziert, in Kombination mit G-CSF, die Mobilisierung von hämatopoetischen Stammzellen in das periphere Blut zur Entnahme und anschließenden autologen Transplantation bei Patienten mit Lymphom und multiplem Myelom zu verbessern, die nicht ausreichend Stammzellen mobilisieren.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Plerixafor in der EU

Zur Position „**Prucaloprid**“

Anwendung

Zur symptomatischen Behandlung chronischer Verstopfung bei Frauen, bei denen Laxativa keine ausreichende Wirkung erzielen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes **Prucaloprid** im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes

Zur Position „**Rilonacept**“

Anwendung

Zur Behandlung Cryopyrin-assoziiertes periodischer (Fieber)Syndroms (CAPS) mit schwerer Symptomatik, nämlich des familiären kälteinduzierten autoinflammatorischen Syndroms (FCAS, familiäre Kälteurtikaria) und des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; subkutane Anwendung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Rilonacept in der EU

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

Anwendung

Saxagliptin ist bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert:

- in Kombination mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint, wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Saxagliptin in der EU

Zur Position „**Silodosin**“

Anwendung

Zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH)

Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Silodosin in der EU

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

Anwendung

Zur Behandlung von nicht resezierbaren rezidivierenden kutanen Mastzelltumoren des Grades II (mittelgradig) oder III (hochgradig) nach Patnaik bei Hunden

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette zum Eingeben

Begründung

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

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

Anwendung

Tocofersolan ist bei Vitamin-E-Mangel aufgrund digestiver Malabsorption bei pädiatrischen Patienten indiziert, die an kongenitaler chronischer Cholestase oder erblicher chronischer Cholestase leiden, und zwar ab der Geburt (reife Neugeborene) bis zum Alter von 16 oder 18 Jahren je nach Region.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Lösung zum Einnehmen

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Tocofersolan in der EU

Zur Position „**Vinflunin**“

Anwendung

Vinflunin ist zugelassen zur Monotherapie bei fortgeschrittenem oder metastasierendem Übergangszellkarzinom des Urothels bei erwachsenen Patienten, nach Versagen einer Cisplatin-haltigen Behandlung. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Vinflunin bei Patienten mit einem *Performance Status* ≥ 2 wurden nicht untersucht.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Vinflunin in der EU

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 1242: Neunte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung**

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 höchstens 2.000 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