

**26.05.11**

G

**Verordnung  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit**

---

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

Da Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen besonders hohe Anwendungsrisiken haben, gilt für diese Arzneimittel die Verschreibungspflicht. Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen in Anlage 1. Arzneimittel mit den in dieser Anlage auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) benannten Stoffen und Zubereitungen von Stoffen bzw. Arzneimittel haben Wirkungen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, oder können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, tierärztliche oder zahnärztliche 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.

Mit dieser Verordnung werden in Anlage 1 sechzehn Positionen neu eingefügt. Davon entfallen zwei Positionen auf Arzneimittel mit nationalen Zulassungen und fünf Positionen auf Arzneimittel mit EU-Zulassungen; auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht wird die Sammelposition "Lokalanästhetika" gestrichen und infolgedessen werden weitere neun Positionen neu eingefügt. Die für den Wirkstoff Orlistat bestehende Ausnahme von der

Verschreibungspflicht wird erweitert. Schließlich werden vier Positionen dem jeweils bestehenden Zulassungsstatus entsprechender Arzneimittel angepasst.

**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**

Durch den Erlass der Verordnung entstehen für Wirtschaftsunternehmen, insbesondere für mittelständische Unternehmen, keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten. Auch der gesetzlichen Krankenversicherung, den Unternehmen der privaten Krankenversicherung, den öffentlichen Apotheken sowie Ärzten und Verbrauchern entstehen keine zusätzlichen Kosten.

**F. Bürokratiekosten**

Es werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder aufgehoben. Daher entstehen durch diese Verordnung weder für die Wirtschaft noch für Bürgerinnen und Bürger oder für die Verwaltung zusätzliche Bürokratiekosten .

**Bundesrat**

**Drucksache 329/11**

**26.05.11**

G

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit

---

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 25. Mai 2011

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Elfte 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



## Elfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie nach Anhörung von Sachverständigen:

### Artikel 1

In der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. Februar 2011 (BGBl. I S. 269) geändert worden ist, wird die Anlage 1 wie folgt geändert:

1. Die Position „**Ipratropiumbromid**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Ipratropiumbromid** und seine Ester“.
2. Die Position  
„**Linezolid**  
– zur Behandlung von Pneumonien oder schweren Haut- und Weichteilinfektionen, wenn diese durch grampositive Erreger verursacht sind –“  
wird wie folgt gefasst:  
„**Linezolid**“.
3. Die Position  
„**Lokalanästhetika**  
– 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 im Rahmen der Neuraltherapie –  
– 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 von bis zu 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 von bis zu 4 Gewichtsprozenten –  
– Lidocain zur Anwendung am äußeren Gehörgang –  
– ausgenommen Benzocain, Lidocain, Myrtecain, Prilocain, Procain und Quinisocain zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut –“  
wird gestrichen.
4. Die Position „**Metronidazol**“ wird wie folgt gefasst: „**Metronidazol** und seine Ester“.

## 5. Die Position

**„Orlistat**

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

wird wie folgt gefasst:

**„Orlistat**

– ausgenommen von der Europäischen Kommission zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur oralen Anwendung mit einer Höchstdosis von 60 mg je abgeteilter Form sowie Arzneimittel zur oralen Anwendung mit einer Höchstdosis von 60 mg je abgeteilter Form und einer maximalen Tagesdosis von 180 mg –“.

6. Die Position „**Tylvalosin** (Acetylisovaleryltylosin)“ wird wie folgt gefasst:

„**Tylvalosin** (Acetylisovaleryltylosin) und seine Ester“.

## 7. Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„**Asenapin**“,

„**Benzocain**

– ausgenommen Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge –“,

„**Bilastin** und seine Ester“,

„**Epoprostenol** und seine Derivate“,

„**Fomocain**

– ausgenommen Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge –“,

„**Lidocain**

– ausgenommen Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 2 % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen der Neuraltherapie –,

– ausgenommen Arzneimittel zur subkutanen und intramuskulären Infiltrationsanästhesie zur Durchführung von Dammschnitten und zum Nähen von Dammschnitten und Dammrissen im Rahmen der Geburt in einer Konzentration von bis zu 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 –,

– ausgenommen Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut, außer

a) zur Anwendung am Auge und am äußeren Gehörgang

b) zur Linderung von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-Zoster-Infektion (Post-Zoster-Neuralgie) –“,

„**Myrtecain**

– ausgenommen Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge –“,

„**Oxybuprocain**“,

**„Prilocain**

– ausgenommen Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge –“,

**„Procain**

– ausgenommen Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen der Neuraltherapie –

– ausgenommen Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge –“,

**„Proxymetacain“,**

**„Quinisocain**

– ausgenommen Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut, außer zur Anwendung am Auge –“,

**„Regadenoson“,**

**„Ticagrelor und seine Ester“,**

**„Velaglucerase alfa“,**

**„Vernakalant“.**

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am 1. August 2011 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ..... Juli 2011

Der Bundesminister für Gesundheit

Daniel Bahr

## Begründung

**A. Allgemeiner Teil**

Da Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen besonders hohe Anwendungsrisiken haben, gilt für diese Arzneimittel die Verschreibungspflicht. Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen in Anlage 1. Arzneimittel mit den in dieser Anlage auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) benannten Stoffen und Zubereitungen von Stoffen bzw. Arzneimittel haben Wirkungen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind oder können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, tierärztliche oder zahnärztliche 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.

Mit dieser Verordnung werden in Anlage 1 sechzehn Positionen neu eingefügt. Davon entfallen zwei Positionen auf Arzneimittel mit nationalen Zulassungen und fünf Positionen auf Arzneimittel mit EU-Zulassungen; auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht wird die Sammelposition "Lokalanästhetika" gestrichen und infolgedessen werden weitere neun Positionen neu eingefügt. Die für den Wirkstoff Orlistat bestehende Ausnahme von der Verschreibungspflicht wird erweitert. Schließlich werden vier Positionen dem jeweils bestehenden Zulassungsstatus entsprechender Arzneimittel angepasst.

Durch diese Verordnung wird festgelegt, dass für bestimmte, in Kürze auf den Markt kommende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Orlistat nicht die Verschreibungspflicht gilt. Von dieser Regelung gehen für die menschliche Gesundheit keine Gefahren und unvermeidbare Risiken aus. Darüber hinaus haben die Regelungen dieser Verordnung das Ziel, die Arzneimittelsicherheit hinsichtlich der Verschreibungspflicht zu gewährleisten. Die vorgesehenen Neuregelungen dienen damit auch dem Schutz der menschlichen Gesundheit (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

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



Die Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die EU-Mitgliedstaaten in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG jeweils in eigener Kompetenz konkrete Regelungen zur Verschreibungspflicht erlassen dürfen.

Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frauen und Männern.

Im Hinblick auf ein einheitliches Verbraucherschutzniveau ist es nicht vertretbar, Entscheidungen über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln den pharmazeutischen Unternehmen zu überlassen. Um ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen sind einheitliche staatliche Festlegungen erforderlich.

Die Rechtsverordnung ergeht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 AMG mit Zustimmung des Bundesrates. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Abs. 2 AMG wurde angehört, soweit dies auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 2 AMG vorgeschrieben ist.

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

Durch den Erlass der Verordnung entstehen für Wirtschaftsunternehmen, insbesondere für mittelständische Unternehmen, keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten. Auch der gesetzlichen Krankenversicherung, den Unternehmen der privaten Krankenversicherung, den öffentlichen Apotheken sowie den Ärzten und Verbrauchern entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Da durch diese Verordnung am Markt befindliche Arzneimittel weder der Verschreibungspflicht unterstellt noch aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder aufgehoben. Es entstehen daher für pharmazeutische Unternehmer keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

Auch der gesetzlichen Krankenversicherung, den Unternehmen der privaten Krankenversicherung, den öffentlichen Apotheken sowie der Ärzteschaft und Verbrauchern entstehen keine zusätzlichen Informationspflichten und somit auch keine Bürokratiekosten oder Aufwendungen.

**B. Besonderer Teil****Zu Artikel 1**

Zu Nummer 1 („**Ipratropiumbromid**“)

Es handelt sich um eine Anpassung an den bestehenden Zulassungsstatus: Verschreibungspflichtig sind auch die Ester des Wirkstoffes Ipratropiumbromid.

Zu Nummer 2 („**Linezolid**“)

Linezolid ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Oxazolidinone und wird ausschließlich im Krankenhaus angewendet. Antibiotika sind generell hochwirksame, aber auch mit Risiken behaftete Chemotherapeutika. Sie sind in Deutschland generell und ohne Hinweis auf bestimmte Indikationen verschreibungspflichtig, insbesondere, um eine unkontrollierte Entwicklung von resistenten Krankheitserregern infolge von nicht adäquater Anwendung einzuschränken.

Die Neuregelung ist sachgerecht. Mit der Streichung des Zusatzes wird verhindert, dass entsprechende Rezeptur Arzneimittel zur Anwendung bei anderen Indikationen theoretisch verschreibungsfrei abgegeben werden. Diese Neuregelung verändert nicht den bestehenden rechtlichen Status der zugelassenen Arzneimittel, erhöht aber die Arzneimittelsicherheit.

Zu Nummer 3 („**Lokalanästhetika**“)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht hatte am 1. Juli 2008 beschlossen, diese sehr unübersichtliche Position aufzulösen und die darin enthaltenen Wirkstoffe in Form von Einzelpositionen in Anlage 1 aufzunehmen. Dieser mit der 10. AMVV-Änderungsverordnung begonnene Prozess wird mit der vorliegenden Verordnung abgeschlossen. Im Ergebnis ist die Anlage 1 einfacher zu handhaben, weil die entsprechenden Einzelsubstanzen leichter und ohne Kenntnis der Substanzklasse in der Liste gefunden werden können (siehe dazu auch unter Nummer 7 die Einfügung der Einzelpositionen Benzocain, Fomocain, Lidocain, Myrtecain, Prilocain Procain und Quinisocain).

Zu Nummer 4 („**Metronidazol**“)

Die Regelung dient der Klarstellung, dass auch die Ester der Verbindung Metronidazol verschreibungspflichtig sind.

Zu Nummer 5 („**Orlistat**“)

Der Wirkstoff Orlistat ist seit 1997 in Deutschland in Form verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel unter dem Produktnamen Xenical<sup>®</sup> in einer Dosierung von 120 mg je Kapsel im Verkehr (empfohlene maximale Tagesdosis 360 mg). Orlistat ist weiterhin seit Januar 2009 in Deutschland als nicht verschreibungspflichtiges Präparat unter dem Produktnamen alli<sup>®</sup> mit 60 mg Orlistat je Hartkapsel zugelassen (empfohlene maximale Tagesdosis 180 mg).

Die EU-Kommission hat für Orlistat am 29. November 2010 eine weitere Formulierung unter dem Produktnamen alli<sup>®</sup> in einer Dosierung von 27 mg je Kautablette zugelassen (empfohlene Tagesdosis 81 mg). Die Indikationen der alli<sup>®</sup> Kautabletten entsprechen denjenigen der alli<sup>®</sup> Hartkapseln. Die Angabe zur Tageshöchstdosis wird ergänzt, um hinreichend zwischen den verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Formen unterscheiden zu können.

Mit der Neuregelung werden nur die Formulierungen freigestellt, die entweder zentral verschreibungsfrei zugelassen sind oder künftig auf den Markt kommen und den Formulierungen zentral zugelassener Arzneimittel entsprechen.

Zu Nummer 6 („**Tylvalosin** (Acetylisovaleryltylosin)“)

Die Regelung dient der Klarstellung, dass auch die Ester der Verbindung Tylvalosin verschreibungspflichtig sind.

Zu Nummer 7 (Einfügung von Positionen)

Zur Position „**Asenapin**“

Anwendung

Zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung bei Erwachsenen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Sublingualtabletten

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Asenapin in der EU

Zu den Positionen „**Benzocain**“, „**Fomocain**“, „**Myrtecain**“, „**Lidocain**“, „**Prilocain**“, „**Procain**“ und „**Quinisocain**“

Es handelt sich jeweils um redaktionelle Änderungen ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Die bislang zur gestrichenen Sammelposition „Lokalanästhetika“ gehörigen Wirkstoffe werden als Einzelpositionen aufgenommen.

### **Benzocain, Fomocain, Myrtecain, Prilocain, Quinisocain**

Wie bisher sind entsprechende Arzneimittel zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Verschreibungspflichtig sind nur entsprechende Arzneimittel zur Anwendung am Auge.

### **Fomocain**

Es gibt keine zugelassenen Fertigarzneimittel mehr, die Fomocain enthalten. Die bisherige Formulierung war speziell auf die seinerzeit zugelassenen Fertigarzneimittel zugeschnitten. Sie wird zur (sachgerechten) Vereinheitlichung ersetzt durch die Formulierung, die für alle anderen grundsätzlich (Ausnahme: zur Anwendung am Auge) von der Verschreibungspflicht freigestellten topisch anzuwendenden Lokalanästhetika angewandt wird.

### **Lidocain**

Die in den ersten beiden Zusätzen genannten Ausnahmen von der Verschreibungspflicht entsprechen den in der bisher geltenden Sammelposition „**Lokalanästhetika**“ genannten Ausnahmen. Ebenfalls dieser Sammelposition entspricht die Verschreibungspflicht für Arzneimittel zur Anwendung am äußeren Gehörgang und am Auge.

Neu ist jedoch ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut, das zur Linderung von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-Zoster-Infektion (Post-Zoster-Neuralgie) zugelassen wurde und das bereits im Rahmen seiner Zulassung als verschreibungspflichtig eingestuft wurde. Dieses Fertigarzneimittel (Versatis®) wurde als erstes wirkstoffhaltiges Pflaster für die Linderung von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-Zoster-Infektion (Post-Zoster-Neuralgie) zugelassen. Jedes Hydrogelpflaster enthält 700 mg Lidocain.

Der Herpes Zoster ist eine durch das Varicella-Zoster-Virus bedingte akute neurodermale Erkrankung, die gehäuft bei über 50-jährigen auftritt. Der Herpes Zoster befällt überwiegend die Nervensegmente der unteren Brustwirbelsäule, seltener den Gesichts- bzw. Kopfbereich.

Sowohl die Diagnosestellung als auch die Entscheidung für eine bestimmte Therapie und die Überwachung dieser Therapie bedürfen bei post-zosterischer Neuralgie der Kontrolle durch einen Arzt. Die Art des Therapieregimes sollte zwischen Arzt und Patient besprochen werden. Eine frühzeitige Diagnose und adäquate Therapie ist für den Verlauf und die Prognose von erheblicher Bedeutung.

Bei der Anwendung des Lidocain-haltigen Pflasters bedarf eine Behandlung auch nach Einleitung der Therapie weiterer ärztlicher Überwachung, vor allem um das Ergebnis der Behandlung nach 2 - 4 Wochen neu zu bewerten. Falls der Patient nach dieser Zeit nicht auf die Therapie angesprochen hat oder wenn der Linderungseffekt ausschließlich auf die kühlenden oder hautschützenden Eigenschaften des Hydrogel-Pflasters zurückgeführt werden kann, ist die Anwendung des wirkstoffhaltigen Pflasters nicht mehr gerechtfertigt und die Behandlung mit dem Pflaster muss abgebrochen werden.

Da die Risiken einer Langzeitanwendung von Lidocain-haltigen Pflastern derzeit nicht bekannt sind, sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen durch den behandelnden Arzt bewertet werden. Eine Langzeitanwendung von Lidocain-haltigen Pflastern ist nur gerechtfertigt, wenn ein therapeutischer Nutzen für den Patienten vorliegt. Eine Selbstmedikation durch den Patienten ohne regelmäßige fachärztliche Überwachung ist abzulehnen.

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

Anwendung

Symptomatische Behandlung der allergischen Rhinokonjunktivitis (saisonal und perennial) und Urtikaria

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tabletten

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Bilastin im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Epoprostenol** und seine Derivate“

Anwendung

Dosierung: Infusionslösung mit 0,5 mg Wirkstoff

– zur renalen Dialyse, wenn bei Anwendung von Heparin ein hohes Risiko besteht, dass Blutungen hervorgerufen oder verstärkt werden, oder wenn Heparin aus anderen Gründen kontraindiziert ist –

Dosierung: Infusionslösung mit 1,5 mg Wirkstoff

- zur renalen Dialyse, wenn bei Anwendung von Heparin ein hohes Risiko besteht, dass Blutungen hervorgerufen oder verstärkt werden, oder wenn Heparin aus anderen Gründen kontraindiziert ist –
- zur intravenösen Behandlung der idiopathischen pulmonalen Hypertonie (IPH) der NYHA-Stadien III und IV (Einteilung nach New York Heart Association) bei Patienten, die auf eine herkömmliche Therapie nicht ausreichend ansprechen –

## Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

## Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Epoprostenol im Geltungsbereich des AMG

Zu den Positionen „**Oxybuprocain**“ und „**Proxymetacain**“

Es handelt sich in beiden Fällen um eine Anpassung der Verordnung an den bestehenden Zulassungsstatus.

Arzneimittel mit den Lokalanästhetika Oxybuprocain und Proxymetacain sind (nur) zur Anwendung am Auge zugelassen. Diese Arzneimittel sind entsprechend den Angaben der Produktinformationen verschreibungspflichtig. Die Verschreibungspflicht ist uneingeschränkt notwendig, da ophthalmologische Lokalanästhetika prinzipiell nur durch den Arzt verabreicht werden bzw. für den Fall der Selbsttonometrie nach ärztlicher Verschreibung abgegeben werden sollen. Eine Selbstmedikation birgt erhebliche Risiken für das Auge und das Sehvermögen der Patienten (Hornhautschäden, Selbstverletzung des Auges).

Zur Position „**Regadenoson**“

## Anwendung

Regadenoson ist ein Diagnostikum und selektiver koronarer Vasodilatator. Es wird bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten angewendet als pharmakologischer Stressauslöser für Myokardperfusionsaufnahmen (*myocardial perfusion imaging*, MPI) mit Radionukliden.

## Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Regadenoson in der EU

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

Anwendung

Ticagrelor ist - gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) - indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina Pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI] oder Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar sowohl bei medikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Ticagrelor in der EU

Zur Position „**Velaglucerase alfa**“

Anwendung

Velaglucerase alfa ist zur Langzeit-Enzymersatztherapie bei Patienten mit Gaucher-Krankheit des Typs 1 indiziert.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Velaglucerase alfa in der EU

Zur Position „**Vernakalant**“

Anwendung

Rasche Konversion eines kürzlich aufgetretenen Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus bei Erwachsenen

– ohne vorherigen chirurgischen Eingriff am Herzen: Dauer des Vorhofflimmerns  $\leq$  7 Tage

– nach einem chirurgischen Eingriff am Herzen: Dauer des Vorhofflimmerns  $\leq$  3 Tage

Darreichungsform / Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Vernakalant in der EU

**Zu Artikel 2** (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.



**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
NKR-Nr. 1720: Elfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-  
verordnung**

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

Mit der Verordnung werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder aufgehoben. Es entstehen keine Bürokratiekosten für Wirtschaft, Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter