

29.03.12

G - AV

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

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

Da Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen besonders hohe Anwendungsrisiken haben, gilt für sie die Verschreibungspflicht. Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. Die in Anlage 1 der AMVV auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen von Stoffen bzw. Arzneimittel 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.

Mit der vorliegenden Verordnung werden in Anlage 1 zwei Positionen auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht geändert. Ferner werden sechs Positionen redaktionell neu gefasst und zehn Positionen auf Grund kürzlich neu zugelassener Arzneimittel eingefügt.

Ferner werden mit dieser Verordnung in Anlage 2 die Bezugnahmen zum EU-Recht angepasst, da das Recht zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs geändert worden ist (Verordnung (EG) Nr. 2377/90, die durch Verordnung

(EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) ersetzt worden ist und Verordnung (EG) Nr. 37/2010 (ABl. L 15 vom [eintr.: akt. Datum], S. 1)).

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand und Informationspflichten

Da Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) der Verschreibungspflicht unterstellt werden, entsteht folgender Erfüllungsaufwand:

1. Für Bürgerinnen und Bürger

Es ist damit zu rechnen, dass die Zahl der Arztbesuche steigen wird, da die o.g. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen künftig verschreibungspflichtig sind.

2. Für die Wirtschaft

Pharmazeutische Unternehmer: ca. 11 Tausend Euro auf Grund neuer Informationspflichten (einmaliger Umstellungsaufwand).

Arztpraxen: Für zusätzlich auszufüllende Rezepte (Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen - äußerliche Anwendung) entsteht pro Rezept ein Aufwand von max. 2 Euro.

Öffentliche Apotheken: Für zusätzlich abzurechnende Rezepte (o.g. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen) entsteht pro Rezept ein Aufwand von max. 2 Euro.

3. Für die Verwaltung:

Es entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand von ca. 250 Euro.

F. Weitere Kosten

Für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV)

Da Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) verschreibungspflichtig werden, ist bei der Preisgestaltung für diese Arzneimittel künftig die Arzneimittelpreisverordnung anzuwenden. Daher können sich die Preise dieser Arzneimittel und damit die Kosten für die GKV und die PKV geringfügig erhöhen. Die entstehenden Mehrkosten werden vermutlich gering sein, da davon auszugehen ist, dass Verbraucher auf andere, nicht rezept-pflichtige Präparate zurückgreifen werden. Da der Umfang dieser Ausweichreaktionen nicht bestimmt werden kann, ist eine genaue Bezifferung der zusätzlichen Kosten nicht möglich.

Für Wirtschaftsunternehmen

Durch diese Verordnung entstehen für Wirtschaftsunternehmen, insbesondere für mittel-ständische Unternehmen, grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten. Die Einzelpreise von fünf Fertigarzneimitteln (o.g. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ketoprofen) werden steigen, weil bei deren Preisbildung künftig die Arzneimittelpreisverordnung anzuwenden ist. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Für Bürgerinnen und Bürger

Auf Grund der zu erwartenden Preissteigerungen für die o.g. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen werden Verbraucher zusätzlich belastet, sofern sie nicht auf entsprechende andere, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausweichen. Bei privaten Verschreibungen müssen ca. 3 Euro je verordneter Packung mehr bezahlt werden; bei Verschreibungen zu Lasten der GKV reduziert sich die Belastung auf die Versichertenzuzahlung.

Bundesrat

Drucksache 186/12

29.03.12

G - AV

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

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 27. März 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Zwölfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung

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

Zwölfte 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 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b 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 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b 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,
- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund des § 83a des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 23 des Gesetzes vom 25. Mai 2011 (BGBl. I S. 946) eingefügt worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Juli 2011 (BGBl. I S. 1410) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Position „**Insulinaspart**“ wird wie folgt gefasst: „**Insulin aspart**“.
- b) Die Position „**Insulindefalan (vom Rind)**“ wird wie folgt gefasst: „**Insulin defalan (Rind)**“.
- c) Die Position „**Insulindetemir**“ wird wie folgt gefasst: „**Insulin detemir**“.
- d) Die Position „**Insulinglargin**“ wird wie folgt gefasst: „**Insulin glargin**“.
- e) Die Position „**Insulinglulisin**“ wird wie folgt gefasst: „**Insulin glulisin**“.
- f) Die Position „**Insulinlispro**“ wird wie folgt gefasst: „**Insulin lispro**“.
- g) Die Position „**Ketoprofen** - ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 2,5 % -“ wird wie folgt gefasst: „**Ketoprofen**“.
- h) Die Position
„**Nicotin**
- ausgenommen zur oralen einschließlich der oral-inhalativen 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 -

wird wie folgt gefasst:

„Nicotin

– ausgenommen zur oralen (einschließlich der oral-inhalativen) Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Menge bis zu 15 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 durchschnittlich 35 mg Nicotin pro 24 Stunden nicht überschritten wird –“.

- i) Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„Bromfenac und seine Ester“,

„Cabazitaxel und seine Ester“,

„Eribulin und seine Derivate“,

„Fingolimod und seine Derivate“,

„Grünteeblätter-Trockenextrakt (gereinigter Trockenextrakt aus *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze (45 - 56:1), entsprechend 55 - 72% (-)-Epigallocatechin-3-(3,4,5-trihydroxybenzoat))“,

„Pirfenidon“,

„Pitavastatin und seine Ester“,

„Tianeptin und seine Ester“,

„Trimetazidin“,

„Zubereitung aus

Gimeracil,

Oteracil und seinen Estern

und

Tegafur“.

2. In Anlage 2 Nummer 2 wird die Position

„Stoffe, die in Anhang II Nr. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 287/2007 der Kommission vom 16. März 2007 (ABl. EU Nr. L 78 S. 13), aufgeführt sind“

wie folgt gefasst:

„Stoffe, die ausschließlich zur homöopathischen Anwendung bestimmt sind und die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rück-

standshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom [eintr.: akt. Datum] S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2012 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Mai 2012

Der Bundesminister für Gesundheit

Daniel Bahr

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Ilse Aigner

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziele und Handlungsbedarf

Da Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus bestimmten Stoffen besonders hohe Anwendungsrisiken haben, gilt für sie die Verschreibungspflicht. Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. Die in Anlage 1 der AMVV auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen von Stoffen bzw. Arzneimittel 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.

II. Maßnahmen und Inhalte

Mit der vorliegenden Verordnung werden in Anlage 1 zwei Positionen auf Grund von Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht geändert. Ferner werden sechs Positionen redaktionell neu gefasst und zehn Positionen auf Grund kürzlich neu zugelassener Arzneimittel eingefügt.

Das europäische Recht zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Verordnung (EG) Nr. 2377/90, die durch Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) ersetzt worden ist und Verordnung (EG) Nr. 37/2010 (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1)) ist geändert worden. Mit dieser Verordnung werden in Anlage 2 die Bezugnahmen zum EU-Recht angepasst.

Mit dieser Verordnung wird das Ziel verfolgt, weiterhin ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Die vorgesehenen Neuregelungen dienen damit dem Gesundheitsschutz und entsprechend somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

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

Die Verordnung 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.

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die EU-Mitgliedstaaten befugt sind, 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 zu regeln.

Die Rechtsverordnung wird nach § 48 Absatz 2 Satz 1 AMG mit Zustimmung des Bundesrates und, da auch Neuregelungen zu Tierarzneimitteln erfolgen, gemeinsam mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassen. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (§ 53 Absatz 2 AMG) wurde gehört.

Erfüllungsaufwand und Informationspflichten

Wegen der Unterstellung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) unter die Verschreibungspflicht entsteht ein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, Arztpraxen und Apotheken sowie die zuständige Zulassungsbehörde; für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entstehen neue Informationspflichten.

Für Bürgerinnen und Bürger

Mit dieser Verordnung werden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) der Verschreibungspflicht unterstellt. Daher müssen diese Arzneimittel künftig ärztlich verschrieben werden. Auf Grund dieser Vorgabe entsteht für Bürgerinnen und Bürger ein zeitlicher Erfüllungsaufwand und es ist damit zu rechnen, dass auf Grund der notwendigen Verschreibung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ketoprofen vermehrt Arztbesuche stattfinden werden, sofern nicht auf entsprechend andere, weiterhin nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgewichen wird. Diese Ausweicheffekte sind nicht quantifizierbar.

Für eine Schätzung, wie viel Packungen mit Ketoprofen-Gel künftig p.a. verschrieben werden, liegen keine belastbaren Anhaltspunkte vor.

Für pharmazeutische Unternehmer

Für die pharmazeutischen Unternehmer, welche Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) vertreiben, ergibt sich auf Grund neuer Informationspflichten ein

im wesentlichen einmaliger Umstellungsaufwand. Dieser wird unter Zugrundelegung des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung ("Leitfaden") auf insgesamt ca. 11 Tausend Euro geschätzt.

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

Für Arztpraxen

Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte haben künftig alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) zu verschreiben, wenn sie die Anwendung solcher Arzneimittel für therapeutisch notwendig halten. Es werden für das Ausfüllen und Ausdrucken des Rezeptes durch die ärztliche Person bzw. eine nicht-ärztliche angestellte Kraft 3 Minuten sowie ein mittlerer – nicht gewichteter – Lohnkostensatz von 35,60 Euro zu Grunde gelegt (s. Leitfaden). Dies bedeutet für die Arztpraxen einen zusätzlichen Aufwand von max. 2 Euro pro zusätzlich ausgestelltem Rezept. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die o.g. Arzneimittel in einer beträchtlichen Anzahl von Fällen, die nicht quantifiziert werden kann, zusammen mit anderen Arzneimitteln auf einem Rezeptblatt verschrieben werden. Die jährliche monetäre Belastung kann nicht dargestellt werden, weil z.B. mit einem Ausweichen der Patienten auf andere, nicht verschreibungspflichtige äußerlich anzuwendende Antirheumtika zu rechnen ist. Diese Ausweicheffekte sind jedoch nicht quantifizierbar.

Zusätzlich ist ein erhöhter Sachaufwand für die künftig mehr verbrauchten Rezeptblätter zu berücksichtigen. Auf Grund der Angaben von Druckereien kosten Tausend Rezeptblätter ca. 25 Euro. Wie oben angedeutet kann jedoch davon ausgegangen werden, dass nicht in allen Fällen ein Rezeptblatt ausschließlich für das Ketoprofen-Präparat verwendet wird.

Für Öffentliche Apotheken

Es ist davon auszugehen, dass auf Grund der Unterstellung von Ketoprofen (zur äußerlichen Anwendung) unter die Verschreibungspflicht in öffentlichen Apotheken zusätzliche Rezepte durch Apothekerinnen und Apotheker sowie nicht approbiertes Personal bearbeitet und abgerechnet werden müssen. Dafür werden pro Rezept insgesamt 3 Minuten kalkuliert sowie ein mittlerer – nicht gewichteter – Lohnkostensatz von 35,60 Euro zu Grunde gelegt (s. Leitfaden). Dies bedeutet für die Apotheken einen zusätzlichen Aufwand von max. 2 Euro pro zusätzlich abzurechnendem Rezept. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die o.g. Arzneimittel in einer beträchtlichen Anzahl von Fällen, die nicht quantifiziert werden kann, zusammen mit anderen Arzneimitteln auf einem Rezeptblatt verschrieben werden.

Die jährliche monetäre Belastung kann nicht dargestellt werden, weil mit einem Ausweichen der Kunden auf andere, weiterhin nicht verschreibungspflichtige äußerlich anzuwendende Antirheumatika zu rechnen ist. Diese Ausweicheffekte sind jedoch nicht quantifizierbar.

Es ist möglich, dass die Apotheken im Hinblick auf die künftige Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung bei der Preisbildung für die o.g. Ketoprofen-haltigen Arzneimittel einen höheren Gewinn erzielen.

Für Behörden

Im Hinblick auf die Unterstellung der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) unter die Verschreibungspflicht entsteht bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein einmaliger Umstellungsaufwand. Dieser wird unter Zugrundelegung des Leitfadens auf insgesamt nicht mehr als 250 Euro geschätzt.

Durch die Änderung der Anlage 2 (Artikel 1 Nummer 2) entstehen weder ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand noch neue Informationspflichten.

Weitere Kosten

Für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV)

Da Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) verschreibungspflichtig werden, ist bei der Preisgestaltung für diese Arzneimittel künftig die Arzneimittelpreisverordnung anzuwenden. Daher können sich die Preise dieser Arzneimittel und damit die Kosten für die GKV und die PKV geringfügig erhöhen. Die entstehenden Mehrkosten werden vermutlich gering sein, da davon auszugehen ist, dass Verbraucher auf andere, nicht rezeptpflichtige Präparate zurückgreifen werden. Da der Umfang dieser Ausweichreaktionen nicht bestimmt werden kann, ist eine genaue Bezifferung der zusätzlichen Kosten nicht möglich.

Für pharmazeutische Unternehmer

Durch den Erlass der Verordnung entstehen für Wirtschaftsunternehmen, insbesondere für mittelständische Unternehmen, grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten. Die Einzelpreise von fünf Fertigarzneimitteln (o.g. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ketoprofen) werden, soweit sie am Markt verbleiben, steigen, weil bei der Preisbildung für diese Arzneimittel künftig die Arzneimittelpreisverordnung anzuwenden ist. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Für Verbraucher

Die Einzelpreise von Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Ketoprofen (äußerliche Anwendung) werden steigen, weil bei der Preisbildung für diese Arzneimittel künftig die Arzneimittelpreisverordnung anzuwenden ist. Je zu Lasten der GKV verordneter Packung (Standard: 100 Gramm) verringert sich die Belastung, da in diesem Fall nur die Versicherungszahlung zu leisten ist (5 Euro). Je auf Privatrezept verordneter Packung eines solchen Arzneimittels ist für die Bürgerinnen und Bürger mit Mehrkosten von ca. 3 Euro zu rechnen. Durch Ausweichen auf andere nicht verschreibungspflichtige, äußerlich anzuwendende Antirheumatika kann diese zusätzliche Belastung umgangen werden. Auf Grund eines ggf. schärferen Preiswettbewerbs in diesem Marktsegment können diese Belastungen geringer ausfallen.

Durch die Änderung der Anlage 2 (Artikel 1 Nummer 2) entstehen keine weiteren Kosten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Änderung der Anlage 1)

Zu den Buchstaben a bis f (Insulin-Positionen)

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen von Positionsbezeichnung ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Diese Änderungen erfolgen zur Anpassung an die durch die Bundesoberbehörden verwendeten internationalen Kurzbezeichnungen.

Zu Buchstabe g (Position „Ketoprofen“)

Äußerlich angewendetes Ketoprofen kann in seltenen Fällen nach Sonnenexposition zu photoallergischen Reaktionen führen, zum Teil mit schwerem Verlauf oder anhaltender Photosensitivität. Während der Behandlung und für zwei Wochen danach sollte daher eine Sonnen- oder UV-Lichtexposition der behandelten Bereiche vermieden werden.

Das Risiko für das Auftreten photoallergischer Reaktionen ist bei Ketoprofen höher als bei anderen NSAR zur topischen Anwendung. Patienten mit Photokontaktallergie gegen Ketoprofen weisen zudem häufig eine Kreuzphotoallergie gegen die Arzneistoffe Tiaprofensäure und Fenofibrat sowie gegen bestimmte UV-Blocker und Duftstoffe auf. Ebenfalls wurde oft beobachtet, dass Patienten mit Photokontaktallergie gegen Ketoprofen eine photoallergische Reaktion im Sinne einer Co-Sensibilisierung gegenüber dem UV-Filter Octocrilen aufweisen, der in vielen Kosmetika enthalten ist.

Ausgelöst durch regulatorische Maßnahmen in Frankreich erfolgte eine Prüfung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP). Dieser sah das Nutzen-Risiko-Verhältnis aber weiterhin als günstig an und empfahl eine Aufrechterhaltung der bestehenden Zulassungen. Zugleich sah der Ausschuss jedoch verschiedene Maßnahmen zur Risikominimierung sowie zusätzliche Bedingungen für das Inverkehrbringen als erforderlich an. Die Europäische Kommission folgte mit dem Beschluss vom 29. November 2010 der Auffassung des CHMP.

Zu den o.g. Maßnahmen gehören u.a. Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen, sowie ein Warnhinweis, Sonnenlicht und UV-Strahlung zu meiden, und die Verpflichtung zum Aufdruck eines entsprechenden Piktogramms auf Umhüllung und Behältnis.

Darüber hinaus gehört zu den beschlossenen Maßnahmen die Empfehlung, dass ketopropfenhaltige Arzneimittel zur topischen Anwendung verschreibungspflichtig sein sollten, da

gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG Arzneimittel, die selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können, nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Dies wurde mit dem Kommissionsbeschluss in die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen äußerlich anzuwendender Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketoprofen aufgenommen.

Zu Buchstabe h (Position „**Nicotin**“)

Bei der Änderung dieser Position steht primär eine Steigerung der Compliance im Vordergrund, da die Patronen des Nicorette Inhalers[®] 15 mg pro Patrone fast doppelt solange angewendet werden können wie die des Nicorette Inhalers[®] mit 10 mg Nicotin. Die in dieser Position festgesetzte Tagesdosis von bis zu 64 mg Nicotin wird bei der empfohlenen Anwendung (bis zu 6 x 7 mg = 42 mg) nicht überschritten.

Aus den vom Antragsteller eingereichten Unterlagen geht hervor, dass der Nicorette Inhaler[®] 15 mg bioäquivalent ist zum Nicorette Inhaler[®] mit 10 mg Nicotin pro Patrone. In-vitro-Daten zeigen, dass die pro Atemzug aus dem Inhaler freigesetzte Menge an Nicotin bei der Anwendung von beiden Inhalern vergleichbar ist, wenn die Anwendung in gleicher Weise erfolgt. Die Anwendung des Nicorette-Inhalers[®] 15 mg beinhaltet dementsprechend keine Dosiserhöhung bei der jeweiligen Einzelanwendung.

Durch die Erhöhung der Nicotin-Menge pro abgeteilter Arzneiform von 10 mg auf 15 mg ist keine Veränderung des Sicherheitsprofils bzw. ein erhöhtes Risiko zu erwarten, da dies nicht zu einer Erhöhung der Nicotin-Menge pro Einzelanwendung führt.

Zu Buchstabe i (Einfügung neuer Positionen)

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

Anwendung

Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Augentropfen, Lösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Bromfenac in der EU

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

Anwendung

Cabazitaxel ist in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von solchen Patienten mit hormonrefraktärem metastasiertem Prostatakarzinom angezeigt, die mit einem Docetaxel-basierten Therapieschema vorbehandelt sind.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Cabazitaxel in der EU

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

Anwendung

Eine Eribulin-Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach mindestens zwei Chemotherapien zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist. Die Vortherapien sollen ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Behandlungen waren ungeeignet für den Patienten.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Eribulin in der EU

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

Anwendung

Fingolimod ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Beta Interferon. Dabei kann es sich um Patienten handeln, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen (normalerweise mindestens ein Jahr andauernden) Zyklus einer Beta-Interferon-Therapie angesprochen haben. Diese Patienten sollten während der Therapie im vorangegangenen Jahr mindestens einen Schub gehabt haben und sie sollten mindestens neun T2-hyperintense Läsionen im kranialen MRT oder mindestens eine

Gadolinium anreichernde Läsion aufweisen. Ein Patient, der nicht auf die Therapie anspricht, lässt sich ebenso als ein Patient mit einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten oder vermehrten Schubrate oder anhaltend schweren Schüben definieren, oder

- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Fingolimod in der EU

Zur Position „**Grünteublätter-Trockenextrakt** (gereinigter Trockenextrakt aus *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze (45 - 56:1), entsprechend 55 - 72% (-)-Epigallocatechin-3-(3,4,5-trihydroxybenzoat))“

Anwendung

Grünteublätter-Trockenextrakt ist zugelassen für die dermale Behandlung von äußerlichen Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich (*Condylomata acuminata*) bei immunkompetenten Patienten, die über 18 Jahre alt sind.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Salbe

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Grünteublätter-Trockenextrakt im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Pirfenidon**“

Anwendung

Der Wirkstoff Pirfenidon ist zugelassen zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Pirfenidon in der EU

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

Anwendung

Der Wirkstoff ist zugelassen zur Senkung erhöhter Gesamtcholesterin (TC)- und LDL-C-Werte bei erwachsenen Patienten mit primärer Hypercholesterinämie – einschließlich der heterozygoten familiären Hypercholesterinämie – und kombinierter (gemischter) Dyslipidämie, wenn sich mit diätetischen und sonstigen nicht-medikamentösen Maßnahmen kein ausreichendes Ansprechen erzielen lässt.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Pitavastatin im Geltungsbereich des AMG

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

Anwendung

Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung von Depressionen bei Erwachsenen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Tianeptin im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „**Trimetazidin**“

Anwendung

Zur Prophylaxe von Angina pectoris-Anfällen.

In dieser Indikation kann Trimetazidin als Monotherapeutikum oder in Kombination mit hämodynamisch aktiven Standardtherapeutika angewendet werden. Eine Kombination soll angewendet werden, wenn die Prophylaxe der Angina-Anfälle mit Standardtherapeutika bzw.

mit Trimetazidin allein als nicht ausreichend bewertet wird. In dieser Indikation kann Trimetazidin angewendet werden:

- in der Rehabilitationsphase nach einem Herzinfarkt,
- vor Angioplastie bzw. By-Pass Operationen,
- an Patienten mit Myokardinsuffizienz.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Retardtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Trimetazidin im Geltungsbereich des AMG

Zur Position „Zubereitung aus **Gimeracil**, **Oteracil** und seinen Estern und **Tegafur**“

Anwendung

Die Zubereitung ist zugelassen für die mit Cisplatin kombinierte Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs bei Erwachsenen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmalige Zulassung der Zubereitung aus **Gimeracil**, **Oteracil** und seinen Estern und **Tegafur** in der EU

Zu Nummer 2 (Änderung der Anlage 2 Nummer 2)

Es handelt sich eine Änderung zur Inbezugnahme der neuen Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ohne Änderung materiellen Rechts.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 1999: Entwurf einer Zwölften Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung geprüft.

Die vorliegende Verordnung hat Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand von Bürgerinnen und Bürgern, Wirtschaft und Verwaltung.

Für pharmazeutische Unternehmen entsteht Umstellungsaufwand in Höhe von rund 11 Tsd. Euro. Für Arztpraxen und Apotheken entsteht zusätzlicher Aufwand für das Ausstellen und Bearbeiten von Rezepten. Bei der zuständigen Bundesoberbehörde entsteht einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 250 Euro. Aufgrund der notwendigen Verschreibung wird die Zahl von Arztbesuchen steigen.

Das Ressort hat die Auswirkungen in der Begründung nachvollziehbar dargelegt. Der Nationale Normenkontrollrat hat daher keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter