

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

**Dreizehnte 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. Diese in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen aus 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 angewandt. Auf Grund des beständigen wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 regelmäßig anzupassen.

Mit dieser Verordnung wird Anlage 1 der AMVV geändert. Es werden insgesamt einundvierzig neue Stoffe (Human- und Tierarzneimittel) in die Anlage aufgenommen; drei Wirkstoffe und eine Wirkstoffkombination werden auf Grund von Sachverständigen-Voten (partiell) aus der Verschreibungspflicht entlassen, drei Sammelpositionen und eine Einzelposition werden ohne Änderung materiellen Rechts gestrichen oder geändert und bei einer Position wird der Wirkstoff durch Streichung des Zusatzes vollständig der Verschreibungspflicht unterstellt.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

Da mit dieser Verordnung fünf am Markt vorhandene (sowie weitere, noch nicht verfügbare) Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, entstehen für drei pharmazeutische Unternehmer neue einmalige Informationspflichten. Für die Verwaltung entsteht ein Erfüllungsaufwand in Form eines einmaligen Umstellungsaufwands:

E.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E 2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

- Pharmazeutische Unternehmer: ca. 13 Tausend Euro auf Grund neuer Informationspflichten (einmaliger Umstellungsaufwand)
- Arztpraxen: Entlastung von bis zu ca. 150 Tausend Euro pro Jahr
- Öffentliche Apotheken: Entlastung von bis zu ca. 370 Tausend Euro pro Jahr

E 3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung:

Es entsteht ein einmaliger marginaler Umstellungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Mit dieser Verordnung werden u. a. fünf am Markt verfügbare Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamin aus der Verschreibungspflicht entlassen; dies hat folgende Konsequenzen:

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

Für die GKV ist auf der Grundlage von Angaben des GKV-Arzneiverordnungsreports (AVR) künftig zuzahlungsbereinigt mit Minderausgaben von bis zu 1,9 Millionen Euro p. a. zu rechnen, weil nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Grund von § 34 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch grundsätzlich nicht mehr erstattungsfähig sind. Ferner ist bei der Preisgestaltung für die o. g. Arzneimittel künftig nicht mehr die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) anzuwenden. Daher könnten sich die Preise dieser Arzneimittel und damit auch die Kosten für die PKV geringfügig verringern, soweit die Kosten für diese Arzneimittel von PKV-Unternehmen künftig erstattet werden.

Für Verbraucher

Erwachsene Mitglieder der GKV müssen die Kosten für die o. g. Arzneimittel künftig grundsätzlich selbst tragen. Die Höhe dieser Kosten werden auf der Basis von Angaben des AVR (zuzahlungsbereinigt) p. a. auf bis zu ca. 1,9 Millionen Euro geschätzt (Angaben zu Verschreibungen für Kinder und Jugendliche sind nicht verfügbar). Es entfällt zwar der Zeitaufwand für Arztbesuche; jedoch kann die gesamte zeitliche Ersparnis mangels eines validen Wertes für die Dauer eines durchschnittlichen Arztbesuchs nicht bestimmt werden.

Für Wirtschaftsunternehmen

Durch die Verordnung entstehen für Wirtschaftsunternehmen, insbesondere für mittelständische Unternehmen, grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten. Die Einzelpreise der o. g. Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamin werden vermutlich sinken, weil bei deren Preisbildung künftig nicht mehr die AMPreisV anzuwenden ist. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Für Arztpraxen/öffentliche Apotheken

Da die Preisbildung der o. g. Arzneimittel künftig nicht mehr den Regelungen der AMPreisV folgt, ist es ferner möglich, dass die Apotheken bei diesen Arzneimitteln künftig einen geringeren Gewinn erzielen; die Höhe der Gewinneinbuße ist jedoch nicht abschätzbar.

Bundesrat

Drucksache 768/12

13.12.12

G - AV

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

Dreizehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
verschreibungsverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 12. Dezember 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Winfried Kretschmann

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Dreizehnte 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

Dreizehnte 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,

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Mai 2012 (BGBl. I S. 1204) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die folgenden Positionen werden gestrichen:
 - „**Heparine**, unfraktioniert
 - zur parenteralen Anwendung –“,
 - „**Heparinfragmente**
 - zur parenteralen Anwendung –“,
 - „**Heparinfraktion**“.
2. Die Position „**Benzydamin**“ wird wie folgt gefasst:
 - „**Benzydamin**
 - ausgenommen zur Anwendung im Mund- und Rachenraum
 - a) als Lösung mit einer Benzydaminhydrochlorid-Konzentration von maximal 1,5 mg/ml, oder
 - b) als Lutschtablette mit maximal 3 mg Benzydaminhydrochlorid pro abgeteilter Form –“.
3. Die Position „**Certoparin** – zur Behandlung tiefer Venenthrombosen –“ wird wie folgt gefasst:

„Certoparin

– zur parenteralen Anwendung –“.

4. Die Position

„Coffein in Zubereitungen mit einem oder mehreren der folgenden analgetisch wirksamen Stoffe

a) **Paracetamol**

b) **Pyrazolonderivate**

c) **Salicylsäurederivate**

- ausgenommen in Einzeldosen bis zu 0,5 g und einer Gesamtmenge bis zu 10 g je Packung für die analgetischen Wirkstoffe -“

wird wie folgt gefasst:

„Coffein

– in Zubereitungen mit einem oder mehreren der folgenden analgetisch wirksamen Stoffe

a) **Paracetamol**

b) **Pyrazolonderivate**

c) **Salicylsäurederivate**

(ausgenommen in Einzeldosen bis zu 0,5 g und einer Gesamtmenge bis zu 10 g je Packung für die analgetischen Wirkstoffe)

– in Zubereitungen zur Behandlung der primären Apnoe bei Frühgeborenen –“.

5. Die Position **„Daturae folium et semen** und ihre Zubereitungen“ wird wie folgt gefasst:

„Datura-Arten und ihre Zubereitungen

– ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung aus oberirdischen Teilen von *Datura stramonium* zur Blütezeit, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind –“.

6. In der Position

„Ibuprofen“ wird nach der Ausnahme

„– ausgenommen zur oralen Anwendung in Dosen bis maximal 400 mg je abgeteilter Form und in einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg, zur rektalen Anwendung in festen Zubereitungen als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht bis zur maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form und bis zur maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg Körpergewicht bzw. 1800 mg, zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura –“

folgende weitere Ausnahme von der Verschreibungspflicht eingefügt:

„– ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 400 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg) in Kombination mit Pseudoephedrinhydrochlorid (in maximaler Einzeldosis von 60 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 180 mg) mit einer Wirkstoffmenge von insgesamt bis zu 720 mg Pseudoephedrin und 4800 mg Ibuprofen pro Packung, zur Behandlung der akuten Rhinosinusitis im Zusammenhang mit weiteren Erkältungssymptomen (wie z. B. Fieber und Schmerzen) –“.

7. Die Position „**Levobunolol** – zur lokalen Anwendung am Auge –“ wird wie folgt gefasst:
„**Levobunolol**“.

8. Die Position „**Microbial-Collagenase**“ wird wie folgt gefasst: „**Mikrobielle Collagenase**“.

9. Die Position

„**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 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

a) bis zu 150 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform, wobei die Einzeldosis 1 mg Nicotin beträgt, und in einer Tagesdosis bis zu 64 mg, oder

b) 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 –

– ausgenommen zur Kombination der transdermalen Anwendung mit der oralen (einschließlich der oral-inhalativen) Anwendung bis zu einer maximalen Tagesdosis von 64 mg –“.

10. Die Position „**Tinzaparin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Tinzaparin**

– zur parenteralen Anwendung –“.

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

„**Abirateron** und seine Ester“,

„**Acridinium-Salze**“,

„**Apixaban**“,

„**Ardeparin**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Arteminol** und seine Ester und Ether“,

„**Azilsartan** und seine Ester“,

„**Bemiparin**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Belatacept**“,

„**Boceprevir**“,

„**Cimicoxib**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Clevidipin**“,

„**Dalteparin**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Diboterminalfa**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Enoxaparin**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Fampridin**“,

„**Fidaxomicin** und seine Derivate und Analoga“,

„**Gaxilose**“,

„**Heparine**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Indoxacarb**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Ivacaftor**“,

„**Ketanserin**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Linagliptin**“,

„**Masitinib**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Mavacoxib**

– zur Anwendung bei Tieren – “,

„**Methylthioninium-Salze**

– zur parenteralen Anwendung beim Menschen –“,

„**Nadroparin**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Parnaparin**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Pasireotid**“,

„**Perampanel**“,

„**Piperaquin**“,

„**Pixantron**“,

„**Pradofloxacin**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Retigabin**“,

„**Reviparin**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Rilpivirin**“,

„**Robenacoxib**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Spinosad**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Sulodexid**

– zur parenteralen Anwendung –“,

„**Tafamidis** und seine Ester“,

„**Telaprevir**“,

„**Telavancin**“,

„**Tildipirosin**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Vandetanib**“,

„**Vemurafenib**“,

„Zubereitung aus

Emodepsid

und

Toltrazuril

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„Zubereitung aus

Flumethrin

und

Imidacloprid

– zur Anwendung bei der Katze –“,

„Zubereitung aus

Indoxacarb

und

Permethrin

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„Zubereitung aus

Amitraz,

Fipronil

und

Methopren

– zur Anwendung beim Hund –“,

„Zubereitung aus

Oxantel,

Praziquantel

und

Pyrantel,

– zur Anwendung bei Tieren –“.

Artikel 2
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. März 2013 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Der Bundesminister für Gesundheit

Daniel Bahr

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Ilse Aigner

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziele und wesentliche Regelungen

Da Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen besonders hohe Anwendungsrisiken haben, gilt für sie die Verschreibungspflicht. Diese in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen bzw. Arzneimittel weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind oder die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, oder sie werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht. Auf Grund des beständigen wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 regelmäßig anzupassen.

Mit dieser Verordnung wird Anlage 1 der AMVV geändert. Es werden einundvierzig neue Stoffe (Human- und Tierarzneimittel) in die Anlage aufgenommen; drei Wirkstoffe und eine Wirkstoffkombination werden auf Grund von Sachverständigen-Voten (partiell) aus der Verschreibungspflicht entlassen, drei Sammelpositionen und eine Einzelposition werden ohne Änderung materiellen Rechts gestrichen oder geändert und bei einer Position wird der Wirkstoff durch Streichung der Einschränkung vollständig der Verschreibungspflicht unterstellt.

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

II. Erfüllungsaufwand und Informationspflichten

Im Hinblick auf die mit dieser Verordnung vorgesehenen (partiellen) Entlassungen von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht (fünf bereits am Markt vorhandene mit dem Wirkstoff Benzydamin sowie weitere, noch nicht verfügbare Arzneimittel mit den Wirkstoffen Nicotin, Datura Stramonium bzw. der Kombination aus Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid) ergeben sich folgende Konsequenzen:

Für die Wirtschaft (pharmazeutische Unternehmer)

Für die pharmazeutischen Unternehmer, welche von dieser Verordnung betroffene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamin vertreiben, ergibt sich auf Grund neuer Informations-

pflichten ein einmaliger Umstellungsaufwand. Die Kosten dafür werden unter Zugrundelegung des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung ("Leitfaden") auf insgesamt ca. 13 Tausend Euro geschätzt.

Den pharmazeutischen Unternehmen, die seit dem Inkrafttreten der 12. AMVV-Änderungsverordnung neu zugelassene und von dieser Verordnung betroffene Arzneimittel vermarkten, entstehen keine zusätzlichen Informationspflichten, weil diese Arzneimittel schon seit der Zulassung auf Grund von § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG der Verschreibungspflicht unterliegen ("neue" Arzneimittel mit in der Wissenschaft unbekanntem Wirkungen).

Für Arztpraxen und öffentliche Apotheken

Für Arztpraxen entsteht eine bürokratische Entlastung. Denn auf Grund der grundsätzlichen (partiellen) Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Benzydamin aus der Verschreibungspflicht ist damit zu rechnen, dass zu Lasten der GKV künftig bis zu ca. 185 Tausend weniger Rezepte ausgestellt werden (Datenbasis: Arzneiverordnungsreport 2011 - AVR). Dies entspricht bei einem vom Statistischen Bundesamt gemessenen Aufwand von ca. 0,8 Euro pro Rezept einer jährlichen Entlastung von bis zu ca. 150 Tausend Euro.

Für öffentliche Apotheken entsteht ebenfalls eine bürokratische Entlastung. Denn wegen dem zu erwartenden Rückgang bei Verschreibungen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Benzydamin ist damit zu rechnen, dass in Apotheken künftig bis zu ca. 185 Tausend weniger Rezepte bearbeitet werden müssen (Datenbasis: AVR). Dies entspricht bei einem geschätzten Aufwand von ca. 2 Euro pro Rezept einer jährlichen Entlastung von bis zu 370 Tausend Euro.

Eine Vorhersage zu Ausweichreaktionen der Ärzte bzw. Verbraucher auf vergleichbare, weiterhin verschreibungspflichtige Arzneimittel kann nicht getroffen werden.

Für die Verwaltung

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsteht ein marginaler einmaliger Umstellungsaufwand.

Weitere Kosten

Auf Grund der (partiellen) Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Benzydamin aus der Verschreibungspflicht ergeben sich folgende Konsequenzen:

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

Für die GKV ist auf der Grundlage von Angaben des AVR künftig zuzahlungsbereinigt mit Minderausgaben von bis zu ca. 1,9 Millionen Euro jährlich zu rechnen, weil die o. g. Arzneimittel auf Grund von § 34 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) grundsätzlich nicht mehr erstattungsfähig sein werden (Angaben zu Verschreibungen für Kinder und Jugendliche sind nicht verfügbar). Die o. g. Summe ergibt sich aus der Differenz zwischen derzeitiger Zuzahlung (5 Euro) und dem Preis dieser Arzneimittel (ca. 15 Euro) multipliziert mit der Anzahl entsprechender GKV-Verschreibungen (Quelle: AVR). Zu möglichen Ausweichreaktionen der Ärzte/Verbraucher: siehe oben.

Bei der Preisgestaltung der o. g. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamin ist künftig nicht mehr die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) anzuwenden (zu den Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Nicotin und Datura Stramonium bzw. der Kombination aus Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid siehe den einleitenden Text zu Ziffer II.). Daher könnten sich die Preise dieser Arzneimittel und damit auch die Kosten für die PKV geringfügig ermäßigen. soweit die Kosten für diese Arzneimittel von PKV-Unternehmen künftig noch erstattet werden.

Für pharmazeutische Unternehmer

Durch den Erlass dieser Verordnung entstehen für Wirtschaftsunternehmen, insbesondere für mittelständische Unternehmen, grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten. Die Einzelpreise von fünf Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Benzydamin werden vermutlich sinken, weil bei deren Preisbildung künftig nicht mehr die AMPreisV anzuwenden ist (zu den Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Nicotin und Datura Stramonium bzw. der Kombination aus Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid s. o.). Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Für Verbraucher

Mitglieder der GKV müssen die Kosten für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamin künftig auf Grund von § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich selbst tragen (zu den Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Nicotin und Datura Stramonium bzw. der Kombination aus Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid s. o.). Die Höhe dieser Kosten wird auf der Basis von Angaben des AVR (zuzahlungsbereinigt) auf jährlich bis zu ca. 1,9 Millionen Euro geschätzt (Berechnung und Angaben zu Verschreibungen für Kinder und Jugendliche: s. o.). Es entfällt zwar der Zeitaufwand für Arztbesuche; jedoch kann die gesamte zeitliche Erspar-

nis mangels eines validen Wertes für die Dauer eines durchschnittlichen Arztbesuchs nicht bestimmt werden. Zu möglichen Ausweichreaktionen der Ärzte/Verbraucher: siehe oben.

Für öffentliche Apotheken

Im Hinblick auf die künftig nicht mehr verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzydamin und die Tatsache, dass die Preisbildung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht den Regelungen der AMPPreisV folgt, ist es möglich, dass öffentliche Apotheken bei diesen Arzneimitteln gegenüber der bisherigen Situation einen geringeren Gewinn erzielen (zu Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Nicotin, Datura Stramonium bzw. der Kombination aus Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid s. o.). Der Umfang der Gewinneinbuße ist jedoch nicht abschätzbar.

III. Nachhaltigkeit

Mit dieser Verordnung wird vor allem das Ziel verfolgt, für die betroffenen Arzneimittel ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Insbesondere die zur Einführung bzw. zur Ausweitung der Verschreibungspflicht vorgesehenen Neuregelungen dienen damit dem Gesundheitsschutz und entsprechen somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

IV. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

V. Befristung

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

VI. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar, da die EU-Mitgliedstaaten befugt sind, in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG die Verschreibungspflicht für Arzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln; davon ausgenommen sind nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der EU-Kommission zentral zugelassenen Arzneimittel sowie die EU-weit verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere.

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.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

- a) Zu den Positionen „**Heparine**, unfraktioniert – zur parenteralen Anwendung –“ und „**Heparinfraktion**“

Diese beiden Positionen werden gestrichen. Es handelt sich um Neuregelungen ohne Änderung materiellen Rechts. Die beiden o. g. Positionen werden zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit der Anlage ersetzt durch die Position „**Heparine** – zur parenteralen Anwendung –“ (s. dazu unter Nummer 11 die entsprechende Begründung).

- b) Zur Position „**Heparinfragmente** – zur parenteralen Anwendung –“

Die Position wird ohne Änderung materiellen Rechts gestrichen. Sie wird zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit der Anlage aufgelöst zu Gunsten der Einzelbenennung der Wirkstoffe Ardeparin, Bemiparin, Certoparin, Dalteparin, Enoxaparin, Nadroparin, Parnaparin, Reviparin, Sulodexid und Tinzaparin, wobei die Wirkstoffe Certoparin und Tinzaparin bereits derzeit als Einzelstoffe aufgeführt sind; die Positionen zu diesen beiden Wirkstoffen werden jedoch redaktionell geändert (siehe die Begründungen zu Nummer 3 – Certoparin – und Nummer 10 – Tinzaparin –).

Zu Nummer 2 (Position „Benzydamin“)

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzzydamin werden als Lösung zur Anwendung im Mund- und Rachenraum mit einer Konzentration von nicht mehr als 0,15% (1,5 mg/ml) und als Lutschtablette zur Anwendung im Mund- und Rachenraum mit maximal 3 mg Benzzydaminhydrochlorid pro abgeteilter Form aus der Verschreibungspflicht zu entlassen.

Bei Benzzydamin handelt sich um ein Indazolderivat, das als Antiphlogistikum mit einer mäßigen lokalanästhetischen Wirkung z.B. bei Schmerzen im Mund- und Rachenraum angewendet wird. Benzzydamin ist ein entzündungshemmender und schmerzlindernder Wirkstoff unter anderem zur lokalen, oralen Behandlung.

Entsprechende Fertigarzneimittel zur Anwendung im Mund- und Rachenraum sind seit 1980 in Deutschland im Verkehr. Arzneimittel mit Benzzydamin sind zur Anwendung bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum in 20 weiteren Ländern der EU als nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zugelassen. Verschreibungspflichtig ist es derzeit noch in Deutschland, Frankreich und Luxemburg, wobei es in den beiden zuletzt genannten Ländern nicht vermarktet wird.

Seit 1982 wurden in der UAW-Datenbank des BfArM 17 Nebenwirkungsmeldungen für Benzydamin zur Anwendung im Mund- und Rachenraum gefunden, bei denen für 12 Fälle ein Zusammenhang als möglich oder wahrscheinlich erachtet werden kann (Sehstörungen, Photosensitivität, Hautausschlag, Exanthem und Pruritus). In einem Fall mit toxisch epidermaler Nekrolyse und einem Fall mit Stevens-Johnson-Syndrom ist ein Kausalzusammenhang zwar nicht auszuschließen, allerdings wird die Bewertung aufgrund einer seinerzeit gleichzeitigen Einnahme weiterer Arzneimittel erschwert. Auch in einem anderen Fall von Anaphylaxie mit Todesfolge ist ein Kausalzusammenhang zwar nicht sicher auszuschließen, aber aufgrund mangelnder Informationen kaum zu beurteilen. In zwei weiteren Fällen ist ein Zusammenhang mangels ausreichender Angaben nicht zu beurteilen. Benzydamin weist keine mutagenen, karzinogenen oder reproduktions-toxikologischen Effekte auf.

Wie bei anderen Wirkstoffen besteht auch bei der Anwendung von Benzydamin das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können von unterschiedlicher Intensität sein und gelegentlich einen schweren Verlauf mit tödlichem Ausgang haben. Als sogenannte Typ B-Reaktionen sind sie nicht vorhersehbar.

Generell kann für Benzydamin ein gewisses Missbrauchspotential bei sehr hohen Dosierungen nicht ausgeschlossen werden, da es eine Wirkung auf das zentrale Nervensystem hat: es kann zu Störungen der optischen Wahrnehmung wie Schneeflockensehen, Flimmern und Halluzinationen usw. kommen. Eine Nutzung dieses Potentials würde allerdings eine massive Überdosierung voraussetzen, die mit den hier gegenständlichen Arzneimitteln auch aufgrund vorher einsetzender heftiger gastrointestinaler Nebenwirkungen wahrscheinlich nicht erreicht wird. Die Verschreibungspflicht für Arzneimittel in höheren Dosierungen bleibt daher bestehen.

Auf der Basis von Verkaufszahlen und der durchschnittlichen Einnahmedauer wird die Zahl der Patienten, die im Berichtszeitraum 2005 bis 2009 Benzydaminhydrochlorid-Lösung oder -Lutschtabletten angewandt haben, auf etwa 62 Millionen bzw. 19 Millionen geschätzt. Hochgerechnet entspräche dies bis 2011 etwa 100 Millionen Patienten weltweit, davon ca. 65,7 Millionen in Europa. Für Deutschland wurden für den Zeitraum 2005 bis 2009 Expositionszahlen von 1,9 Millionen angegeben. Dies entspricht bei Hochrechnung auf die Jahre 2005 - 2011 etwa 2,7 Millionen mit Benzydamin oral behandelte Patienten in Deutschland. Damit ist die Häufigkeit der Gesamtzahl der aus Europa vorliegenden Nebenwirkungsmeldungen als sehr gering einzustufen; sie liegt unter 100/100 Millionen.

Zu Nummer 3 (Position „Certoparin“)

Certoparin wird zur parenteralen Anwendung der Verschreibungspflicht unterstellt. Entsprechende Arzneimittel werden zur Prophylaxe und zur Behandlung tiefer Beinvenenthrombosen angewendet. Da die bisherige Formulierung dieser Position nur die Behandlung tiefer Venenthrombosen der Verschreibungspflicht unterstellt hat, muss die parenterale Anwendung unabhängig von der Indikation der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Unter Beibehaltung der bisherigen Formulierung wäre die Indikation "Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen" nicht der Verschreibungspflicht unterworfen.

Zu Nummer 4 (Coffein)

Die Neuregelung regelt die Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Coffein, wenn sie zur Behandlung der primären Apnoe bei Frühgeborenen zugelassen sind. Es handelt sich um die erstmalige Zulassung eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Coffein in der Zubereitung als Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) zur Behandlung der primären Apnoe bei Frühgeborenen in der EU.

Zu Nummer 5

(Position „**Datura stramonium**“)

Mit dieser Neuregelung werden bestimmte spagyrische Zubereitungen von Datura-Arten aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Hauptinhaltsstoffe von *Datura stramonium* und anderen Datura-Arten sind vor allem die in allen Pflanzenteilen zu findenden toxischen Alkaloide Hyoscyamin und Scopolamin. Hyoscyamin (bzw. sein Racemat Atropin) und Scopolamin wirken parasymphatikolytisch durch antagonistischen Angriff am muskarinergen Acetylcholinrezeptor und bewirken damit eine Hemmung der Acetylcholinfreisetzung. Während Hyoscyamin zentral vorwiegend erregend wirksam ist, überwiegt beim Scopolamin ein zentral dämpfender Effekt.

Auf Grund des Alkaloidgehalts sind beim Menschen nach Zufuhr der Droge in Abhängigkeit von der Dosis u. a. folgende Wirkungen zu erwarten: Spasmolyse der glatten Muskulatur, Sekretionseinschränkung, Erhöhung der Puls- und Herzfrequenz, Akkomodationslähmung, Mydriasis und zentrale Effekte, u. a. zentrale Dämpfung, aber auch Verwirrtheit, Desorientierung, Gedächtnisverlust und Halluzinationen (vgl. Hager ROM 2011). Homöopathische Zubereitungen, in denen die rechnerische Endkonzentration von *Datura stramonium* unterhalb der Potenzstufe D4 liegt, unterstehen daher der Verschreibungspflicht.

Voraussetzung für eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht von spagyrischen Zubereitungen aus Datura-Arten war die Vorlage von Ergebnissen von Gehaltsbestimmungen mittels einer validierten Methode unter Angabe der Nachweisgrenze, die belegen, dass der Gehalt an Alkaloiden - bestimmt als Atropin und Scopolamin - in den betreffenden Urtinkturen in einem toxikologisch unbedenklichen Bereich liegt. Aufgrund der vorgelegten analytischen Daten zur Gehaltsbestimmung am pflanzlichen Ausgangsmaterial sowie an den Urtinkturen wird davon ausgegangen, dass aufgrund des speziellen Herstellungsprozesses eine quantitative Abreicherung der toxisch relevanten Stoffe erfolgt.

Zu Nummer 6 (Position „Ibuprofen“)

Mit der Neuregelung werden fixe Kombinationen von Ibuprofen (zur oralen Anwendung in maximaler Einzeldosis von 400 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg) in Kombination mit Pseudoephedrinhydrochlorid (in maximaler Einzeldosis von 60 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 180 mg) mit einer Wirkstoffmenge von insgesamt bis zu 720 mg Pseudoephedrin und 4800 mg Ibuprofen pro Packung zur Behandlung der akuten Rhinosinusitis zusammen mit weiteren Erkältungssymptomen (wie z.B. Fieber und Schmerzen) aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Ibuprofen ist ein nicht selektiver Cyclooxygenase-Hemmer und findet seine Anwendung bei der Therapie von Schmerzen, Entzündungen und Fieber. Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Ibuprofen gehören gastrointestinale Störungen wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit Erbrechen, Erosionen im Gastrointestinaltrakt bis hin zu peptischen Ulzera, Blutungen und Perforationen.

Pseudoephedrin ist ein natürlich vorkommendes Stereoisomer des Ephedrins. Es wirkt vasoconstriktorisch, wodurch es im Bereich der Schleimhäute, insbesondere der Nasenschleimhaut, zu einer Anschwellung kommt. Pseudoephedrin hat eine deutlich zentral stimulierende Wirkung, die zu Unruhe, Angst und Schlafstörungen führen kann; des Weiteren sind kardiovaskuläre Symptome wie Blutdruckanstieg, Palpitationen und Arrhythmien möglich.

Pseudoephedrin wird aufgrund seiner vasoconstriktorischen Wirkung zur symptomatischen Therapie von Nasenschleimhautschwellungen bei erkältungsbedingtem Schnupfen oder allergischer Rhinitis eingesetzt. In Deutschland sind keine Pseudoephedrin-Monopräparate zugelassen. Der missbräuchliche Einsatz von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln bezieht sich in erster Linie auf die illegale Herstellung von Metamphetamin aus diesen Arzneimitteln. Um die missbräuchliche Verwendung einzugrenzen, wurden in Deutschland Arzneimittelpackungen mit einem Gesamtgehalt von mehr als 720 mg Pseudoephedrin im Rahmen der

Zehnten AMVV - Änderungsverordnung vom 17. Februar 2011 (BGBl. I S. 269) der Verschreibungspflicht unterstellt.

Die akute Rhinosinusitis ist eine Entzündung der Nasennebenhöhlen von maximal acht bzw. zwölf Wochen Dauer mit komplettem Abklingen der Symptome (Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin – DEGAM – „Rhinosinusitis“, 2008 bzw. Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften – AWMF – „Rhinosinusitis“, 2011). Aufgrund des überwiegend unkomplizierten und selbstlimitierenden Verlaufs der akuten Rhinosinusitis erfolgt die Behandlung häufig im Rahmen der Selbstmedikation.

Ibuprofen-haltige Monopräparate (200/400 mg) und Pseudoephedrin-haltige Kombinationsarzneimittel sind seit langem für Patienten als OTC-Präparate zugänglich. Das Sicherheitsprofil für die fixe Kombination von Ibuprofen und Pseudoephedrin für den OTC-Bereich ist aus anderen EU-Ländern hinreichend bekannt; die beiden Wirkstoffe stehen bereits als apothekenpflichtige Arzneimittel zur Verfügung (Ibuprofen als Monopräparat mit bis zu 400 mg und Pseudoephedrin in Kombinationsarzneimitteln mit bis zu 120 mg je abgeteilter Form). Allerdings sollte die Packungsgröße die maximal mögliche Anwendungsdauer auf vier Tage mit einer Packungsgröße berücksichtigen.

Zu Nummer 7 (Position „Levobunolol“)

Mit der Neuregelung wird der Wirkstoff Levobunolol ausnahmslos der Verschreibungspflicht unterstellt.

Levobunolol ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff sind zugelassen zur Therapie des Offenwinkelglaukoms und der okulären Hypertension. Die Diagnosestellung sowie die Verlaufskontrolle der Erkrankung und der Therapie erfordern, wie bei allen anderen Betablockern auch, zwingend eine ärztliche Überwachung der Medikation.

Derzeit sind mehrere levobunololhaltige Ophthalmika in Deutschland zugelassen und verkehrsfähig. Diese unterliegen der Verschreibungspflicht. Da mit der bisherigen Formulierung der Position entsprechende Rezepturarzneimittel in anderen Indikationen verschreibungsfrei abgegeben werden könnten, ist eine Anpassung dieser Position notwendig.

Zu Nummer 8 (Position „Microbial-Collagenase“)

Die Positionsbezeichnung wird geändert; die Änderung ist redaktioneller Natur ohne Änderung materiellen Rechts.

Zu Nummer 9 (Position „Nicotin“)

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nicotin in Form eines Mundsprays sowie zur Kombinations-Therapie aus der transdermalen mit der oralen (einschließlich der oral-inhalativen) Anwendung werden aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Für die Anwendung von Nicotin zur Raucherentwöhnung besteht eine langjährige Erfahrung. Das Sicherheitsprofil ist gut bekannt und als günstig einzustufen. Zahlreiche Nicotinersatzprodukte sind bereits ohne ärztliche Verschreibung in der EU erhältlich. Nach Entlassung Nicotin-haltiger Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht ergaben sich keine Hinweise auf wesentliche sicherheitsrelevante Aspekte. Auf Grund der nun erfolgenden Änderung ist keine Veränderung des Sicherheitsprofils bzw. kein erhöhtes Risiko zu erwarten.

Zum Mundspray

Gemäß Fachinformation können bis zu 4 Sprühstöße pro Stunde angewendet werden. Pro Anwendung sollten 2 Sprühstöße nicht überschritten und innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 64 Sprühstöße (4 Sprühstöße pro Stunde über 16 Stunden) angewendet werden. Eine maximale Tagesdosis von 64 mg wird somit nicht überschritten. Bei einer Anwendung entsprechend der Fachinformation sind die erzielten Plasmaspiegel vergleichbar mit denen anderer im Markt erhältlichen Nicotinersatzprodukte.

Markterfahrungen liegen derzeit für Dänemark, Schweden und Großbritannien vor. In 2011 wurden in diesen Ländern insgesamt ca. 663 Tausend Packungen verkauft. Die geschätzte Anzahl behandelter Patienten beläuft sich auf ca. 221 Tausend. Das Mundspray ist in diesen Ländern von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Es gibt keine Hinweise, dass das Nicotin-Mundspray in größerem Ausmaß inkorrekt angewendet wird bzw. werden kann als andere verschreibungsfreie Nicotinersatzprodukte. Eine versehentliche Überdosierung ist unwahrscheinlich, da es regelmäßige Raucher gewöhnt sind, den Nicotinbedarf an ihre Bedürfnisse anzupassen. Selbst bei versehentlicher oder absichtlicher Überdosierung ist die klinische Relevanz als gering anzusehen.

Nicotin-Kombinationstherapie

Die Kombinationsbehandlung von Kaugummi und Pflaster war bisher nicht von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Mit dem transdermalen Pflaster wird der Anwender passiv mit einem relativ konstanten Nicotinspiegel versorgt. Mit der schneller anflutenden und flexibleren Darreichungsform des Kaugummis kann bei akutem Rauchverlangen nach Bedarf nachdosiert werden. Die Kombinationsbehandlung wird Anwendern empfohlen, die mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten oder bei denen unter Monotherapie akutes oder unkon-

trollierbares Rauchverlangen auftritt. Die Dosierung richtet sich nach dem individuellen Bedarf und orientiert sich damit an der individuellen Tabakabhängigkeit. Die bisher freigestellte Tagesdosis von 64 mg wird hierbei jedoch gemäß den Dosierungsempfehlungen in der Fachinformation nicht überschritten, da selbst bei maximaler kombinierter Dosierung eines Pflasters mit 16 Kaugummis zu 2 mg nur eine maximale Tagesdosis von 47 mg Nicotin erreicht wird.

Beide Darreichungsformen sind einzeln bereits seit Langem verschreibungsfrei erhältlich. Umfangreiche Markterfahrungen in der Einzel- wie Kombinationsbehandlung liegen vor.

Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass das mit der Kombinationsbehandlung verbundene Risiko größer ist als das bei der einzelnen Anwendung verschreibungsfreier Nicotinersatzprodukte. Durch die Änderung der Verkaufsabgrenzung ist keine Veränderung des Sicherheitsprofils zu erwarten, da die bisher freigestellte maximale Tagesdosis von 64 mg auch bei der Kombinationsbehandlung nicht überschritten wird.

Zu Nummer 10 (Position „**Tinzaparin**“)

Es handelt sich um eine Neuregelung ohne Änderung materiellen Rechts. Die Position wird entsprechend den Positionen der anderen – nun einzeln ausgewiesenen – Heparinfragmente formuliert.

Zu Nummer 11 (Einfügung neuer Positionen)

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

Anwendung

Abirateron ist indiziert (zusammen mit Prednison oder Prednisolon) zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Abirateron in der EU

Zur Position „**Acridinium-Salze**“

Anwendung

Acridinium-Salze sind zugelassen zur bronchodilatatorischen Dauertherapie bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), um deren Symptome zu lindern.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Inhalation

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit Acridinium-Salzen in der EU

Zur Position „**Apixaban**“

Anwendung

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

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Apixaban in der EU

Zu den Positionen „**Ardeparin** – zur parenteralen Anwendung –“, „**Bemiparin** – zur parenteralen Anwendung –“, „**Dalteparin** – zur parenteralen Anwendung –“, „**Enoxaparin** – zur parenteralen Anwendung –“, „**Nadroparin** – zur parenteralen Anwendung –“, „**Parnaparin** – zur parenteralen Anwendung –“, „**Reviparin** – zur parenteralen Anwendung –“ und „**Sulodexid** – zur parenteralen Anwendung –“

Bei der Einfügung der genannten Positionen handelt es sich jeweils um redaktionelle Änderungen ohne Auswirkungen auf materielles Recht. Zur verbesserten Benutzerfreundlichkeit und Handhabbarkeit der Anlage werden die genannten Positionen eingefügt und die Sammelposition „**Heparinfragmente** – zur parenteralen Anwendung –“ wird gestrichen (siehe dazu die Begründung zu Nummer 1 Buchstabe b).

Zu den Positionen „**Artenimol** und seine Ester und Ether“ sowie „**Piperaquin**“

Anwendung

Das die Zubereitung aus den Wirkstoffen Artenimol und Piperaquin enthaltende Fertigarzneimittel ist zugelassen zur Behandlung der unkomplizierten *Plasmodium falciparum*-Malaria bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen ab 6 Monaten und ab einem Körpergewicht von 5 kg.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Artenimol in der EU

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

Anwendung

Zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei Erwachsenen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Azilsartan in der EU

Zur Position „**Belatacept**“

Anwendung

Belatacept ist in Kombination mit Corticosteroiden und einer Mycophenolsäure (MPA) indiziert für die Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei Erwachsenen, die eine Nierentransplantation erhalten haben. Für die Induktionstherapie wird empfohlen, diesem Belatacept-basierten Regime einen Interleukin (IL)-2-Rezeptorantagonisten hinzuzufügen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Belatacept in der EU

Zur Position „**Boceprevir**“

Anwendung

Boceprevir ist indiziert zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC)-Infektion vom Genotyp 1 in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die nicht vorbehandelt sind oder die nicht auf eine vorangegangene Therapie angesprochen bzw. einen Rückfall erlitten haben.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Boceprevir in der EU

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

Anwendung

Cimicoxib ist zugelassen zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur perioperativen Schmerztherapie bei orthopädischer Chirurgie und Weichteilchirurgie bei Hunden.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Kautabletten für Hunde

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Cimicoxib im Geltungsbereich des AMG zur Anwendung bei Tieren erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Clevidipin**“

Anwendung

Zur raschen Senkung des Blutdrucks in perioperativen Situationen

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Emulsion zur Injektion

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Clevidipin in der EU

Zur Position „**Dibotermin alfa** – zur Anwendung bei Tieren –“

Anwendung

Zur Behandlung von Diaphysenfrakturen, als Ergänzung der aus der Reposition von offenen Frakturen bestehenden chirurgischen Standardtherapie bei Hunden

Darreichungsform / Art der Anwendung

Kit zur Implantation

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Dibotermin alfa zur Anwendung bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Fampridin**“

Anwendung

Fampridin ist zugelassen zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose mit Gehbehinderung indiziert (EDSS 4 – 7).

Darreichungsform / Art der Anwendung

Retardtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fampridin in der EU

Zur Position „**Fidaxomicin und seine Derivate und Analoga**“

Anwendung

Fidaxomicin und seine Derivate und Analoga sind indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung von *Clostridium-difficile*-Infektionen (*Clostridium-difficile* - assoziierte Diarrhö - CDAD).

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fidaxomicin in der EU

Zur Position „**Gaxilose**“

Anwendung

Zur Diagnose der Hypolactasie bei Erwachsenen und älteren Patienten mit klinischen Symptomen einer Lactoseintoleranz

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Gaxilose in der EU

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

Bei der Einführung dieser Position handelt sich um eine Neuregelung ohne Änderung materiellen Rechts. Dafür werden die Positionen „**Heparine**, unfraktioniert – zur parenteralen Anwendung –“ und „**Heparinfraktion**“ gestrichen (s. die Begründung zu Nummer 1).

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

Anwendung

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*). Indoxacarb kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden. Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit Indoxacarb-behandelten Tieren abgetötet.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Indoxacarb zur Anwendung bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Ivacaftor**“

Anwendung

Zur Behandlung der Mukoviszidose bei Patienten ab 6 Jahren mit einer *G551D*-Mutation im *CFTR*-Gen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ivacaftor in der EU

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

Der Wirkstoff Ketanserin ist zur Anwendung bei Pferden zugelassen zur Förderung der Wundheilung und zur Vorbeugung der Bildung von Hypergranulationsgewebe.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Gel zur Anwendung auf der Haut

Begründung

Ketanserin wurde im Rahmen eines dezentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen und national als verschreibungspflichtig eingestuft. Die erstmalige Zulassung dieses Stoffes zur Anwendung bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG.

Zur Position „**Linagliptin**“

Anwendung

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

als *Monotherapie*

- bei Patienten, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen und für die Metformin wegen Unverträglichkeit ungeeignet oder aufgrund einer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert ist,

als *Kombinationstherapie*

- in Kombination mit Metformin, wenn Diät und Bewegung sowie eine Metformin-Monotherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen,
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung sowie eine Zweifachtherapie mit diesen beiden Wirkstoffen zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Linagliptin in der EU

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

Anwendung

Masitinib ist zugelassen zur Behandlung von nicht resezierbaren Mastzelltumoren des Hundes (Grad 2 oder 3) mit bestätigter Mutation des c-Kit-Tyrosinkinase-Rezeptors.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette zum Eingeben

Begründung

Der Wirkstoff wurde im Jahr 2008 im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen. Dabei wurde Masitinib als verschreibungspflichtig eingestuft. Die erstmalige Zulassung dieses Stoffes im Geltungsbereich des AMG erforderte die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG. Dies war bislang noch nicht erfolgt.

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

Anwendung

Der Wirkstoff Mavacoxib ist zugelassen zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen bei Hunden, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette zum Eingeben

Begründung

Der Wirkstoff wurde 2008 im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen; dabei wurde er als verschreibungspflichtig eingestuft. Die erstmalige Zulassung dieses Stoffes im Geltungsbereich des AMG erforderte die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG. Dies war bis jetzt noch nicht erfolgt.

Zur Position „**Methylthioninium-Salze**“

Anwendung

Zur akuten symptomatischen Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien induzierten Methämoglobinämie beim Menschen

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit Methylthionium-Salzen für die angegebene Anwendung in der EU

Zur Position „**Pasireotid**“

Anwendung

Pasireotid ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Cushing, für die ein chirurgischer Eingriff keine Option ist oder bei denen ein chirurgischer Eingriff fehlgeschlagen ist.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Pasireotid in der EU

Zur Position „**Perampanel**“

Anwendung

Zur Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab dem Alter von 12 Jahren

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Perampanel in der EU

Zur Position „**Pixantron**“

Anwendung

Die Monotherapie mit Pixantron ist indiziert bei erwachsenen Patienten mit mehrfach rezidierten oder therapierefraktären aggressiven Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphomen (NHL). Der Nutzen der Pixantron-Behandlung ist nicht erwiesen bei Anwendung als Fünft- und Mehrlinientherapie bei Patienten, die refraktär gegen die vorausgegangene Therapie waren.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Pixantron in der EU

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

Anwendung

Als Chemotherapeutikum

a) bei Hunden zur Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus-intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch empfindliche Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas spp.* und *Prevotella spp.* (siehe auch in der Fachinformation den Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung");

b) bei Katzen zur Behandlung von akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* oder der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette zum Eingeben / Suspension zum Eingeben

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Pradofloxacin bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Retigabin**“

Anwendung

Retigabin ist zugelassen zur Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Epileptikern im Alter ab 18 Jahren.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Retigabin in der EU

Zur Position „**Rilpivirin**“

Anwendung

Rilpivirin ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von ≤ 100 Tausend HIV-1-RNA-Kopien/ml. Wie auch bei anderen antiretroviralen Arzneimitteln, soll die Anwendung von Rilpivirin anhand der Ergebnisse des genotypischen Resistenztests ausgerichtet werden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Rilpivirin in der EU

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

Anwendung

Der Wirkstoff Robenacoxib ist als Tablette zugelassen zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit der chronischen Osteoarthritis bei Hunden und von akuten Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit muskuloskelettalen Störungen bei Katzen. Als Injektionslösung ist der Wirkstoff zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen Operationen oder Weichteiloperationen bei Hunden und bei Katzen zugelassen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette zum Eingeben/Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Begründung

Der Wirkstoff wurde im Jahr 2008 im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen. Dabei wurde Robenacoxib als verschreibungspflichtig eingestuft. Die erstmalige Zulassung dieses Stoffes im Geltungsbereich des AMG erforderte die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG. Dies war bislang noch nicht erfolgt.

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

Anwendung

Spinosad ist bei Hunden zugelassen zur Behandlung und Vorbeugung von Befall mit Flöhen (*Ctenocephalides felis*). Die vorbeugende Wirkung gegen einen erneuten Befall mit Flöhen ist eine Folge der adultiziden Wirkung und der Reduktion der Eiproduktion und hält für bis zu 4 Wochen nach einer einmaligen Anwendung des Mittels an. Spinosad kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Kautablette zum Eingeben

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Spinosad bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

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

Anwendung

Tafamidis ist indiziert zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie in Stadium 1, um die Einschränkung der peripheren neurologischen Funktionsfähigkeit zu verzögern.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Kapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tafamidis in der EU

Zur Position „**Telaprevir**“

Anwendung

Telaprevir ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C vom Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (einschließlich Zirrhose) indiziert, die

- nicht vorbehandelt sind,
- entweder mit Interferon alfa (pegyliert oder nicht-pegyliert) allein oder in Kombination mit Ribavirin vorbehandelt wurden, einschließlich Patienten, die einen Rückfall erlitten haben, Patienten mit partiellem Ansprechen oder Patienten mit fehlendem Ansprechen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Telaprevir in der EU

Zur Position „**Telavancin**“

Anwendung

Telavancin ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit nosokomialer Pneumonie (NP) einschließlich beatmungsassoziiertes Pneumonie, die bekanntlich oder vermutlich durch *Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus* (MRSA) verursacht wird.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Telavancin in der EU

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

Anwendung

Tildipirosin ist zugelassen

- a) beim Schwein zur Therapie von Atemwegserkrankungen (SRD) in Verbindung mit Tildipirosin-empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* und *Haemophilus parasuis*, und
- b) beim Rind zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen (BRD) in Verbindung mit Tildipirosin-empfindlichen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und

Histophilus somni; vor einer metaphylaktischen Anwendung sollte die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung zur intramuskulären Injektion/Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Begründung

Die erstmalige Zulassung des Stoffes Tildipirosin bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Vandetanib**“

Anwendung

Vandetanib ist indiziert für die Behandlung von aggressivem und symptomatischem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung. Bei Patienten, deren *Rearranged during Transfection*-(RET)-Mutationsstatus nicht bekannt oder negativ ist, sollte vor der Entscheidung über eine individuelle Behandlung ein möglicherweise geringerer Nutzen berücksichtigt werden.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vandetanib in der EU

Zur Position „**Vemurafenib**“

Anwendung

Vemurafenib ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRAF-V600 Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vemurafenib in der EU

Zur Position „Zubereitung aus **Amitraz, Fipronil** und **Methopren** – zur Anwendung beim Hund –“

Anwendung

Die Zubereitung ist zugelassen zur:

- a) Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* und *Amblyomma maculatum*) sowie eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*),
- b) Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*),
- c) Verhinderung eines Flohbefalls der Umgebung durch Hemmung aller unreifer Entwicklungsstadien der Flöhe.

Die Zubereitung ist geeignet zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD). Die Abtötung von Flöhen und Zecken geschieht innerhalb von 24 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Zecken für 5 Wochen und mit Flöhen für bis zu 5 Wochen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen

Begründung

Die erstmalige Zulassung der neuen Kombination der bekannten Stoffe Amitraz, Fipronil und Methopren bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG.

Zur Position „Zubereitung aus **Emodepsid** und **Toltrazuril** – zur Anwendung bei Tieren –“

Anwendung

Zur Anwendung bei Hunden, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder der Verdacht einer parasitären Mischinfektion durch Rundwürmer und Kokzidien der folgenden Arten besteht:

- a) Rundwürmer (Nematoden)
 - *Toxocara canis* (unreife und reife adulte Stadien, L4)
 - *Uncinaria stenocephala* (reife adulte Stadien)
 - *Ancylostoma caninum* (reife adulte Stadien)

b) Kokzidien

- *Isospora ohioensis* Komplex
- *Isospora canis*.

Die Zubereitung aus Emodepsid und Toltrazuril ist wirksam gegen die Vermehrung von *Isospora* und gegen die Oozysten-Ausscheidung. Die Behandlung reduziert die Ausbreitung der Infektion. Die Zubereitung aus Emodepsid und Toltrazuril ist jedoch nicht angezeigt bei bereits infizierten Tieren mit klinischen Symptomen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Suspension zum Eingeben

Begründung

Die erstmalige Zulassung einer neuen Kombination der bekannten Stoffe Emodepsid und Toltrazuril bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG.

Zur Position „Zubereitung aus **Flumethrin** und **Imidacloprid** – zur Anwendung bei der Katze –“

Anwendung

Die Kombination ist zugelassen zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Halsband zum Befestigen am Hals

Begründung

Die erstmalige Zulassung der neuen Kombination der bekannten Stoffe Flumethrin und Imidacloprid für die Tierart Katze im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG.

Zur Position „Zubereitung aus **Indoxacarb** und **Permethrin** – zur Anwendung bei Tieren –“

Anwendung

Die Kombination von Indoxacarb und Permethrin ist für Hunde und Katzen zugelassen zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) und als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD). Entwicklungsstadien der Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der Haustiere werden durch Kontakt mit behandelten Tieren abgetötet.

Die Zubereitung aus Indoxacarb und Permethrin besitzt beim Hund eine bis zu 4 Wochen anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides felis*, eine anhaltende akarizide Wirksamkeit für bis zu 5 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und für bis zu 3 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus*.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen

Begründung

Die Kombination von Indoxacarb und Permethrin wurde im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen; insofern wurde die Verschreibungspflicht festgelegt. Die erstmalige Zulassung des Stoffes Indoxacarb bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG.

Zur Position „Zubereitung aus **Oxantel**, **Praziquantel** und **Pyrantel** – zur Anwendung bei Tieren –“

Anwendung

Oxantel ist in Kombination mit Pyrantel und Praziquantel als Tablette zugelassen zur Behandlung von Hunden mit parasitären Mischinfektionen mit folgenden adulten Nematoden und Cestoden.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette zum Eingeben

Begründung

Oxantel in Kombination mit Pyrantel und Praziquantel wurde im Rahmen eines dezentralen Zulassungsverfahrens 2007 erstmalig zugelassen und national als verschreibungspflichtig eingestuft. Die erstmalige Zulassung im Geltungsbereich des AMG erforderte die Unterstellung von Oxantel in dieser neuen Kombination bekannter Stoffe unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG. Dies war bislang noch nicht erfolgt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 2321: Entwurf einer Dreizehnten Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

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

1. Zusammenfassung

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger	Mögliche Reduzierung der Anzahl der Arztbesuche
Erfüllungsaufwand (zugleich Bürokratiekosten) für die Wirtschaft (hier: pharmazeutische Unternehmen, Ärzte und Apotheken)	Umstellungsaufwand: rund 13 Tsd. Euro Jährliche Entlastung: rund 518 Tsd. Euro
Vollzugsaufwand der Verwaltung	Marginaler Umstellungsaufwand bei einer Bundesbehörde
Sonstige Kosten: 1. für gesetzliche und private Krankenversicherung 2. für Bürgerinnen und Bürger 3. für Unternehmen (hier: pharmazeutische Unternehmen und Apotheken)	1. Minderausgaben bis zu 1,9 Mio. Euro 2. Mehrausgaben bis zu 1,9 Mio. Euro 3. Voraussichtliches Absinken der Einzelpreise für fünf betroffene Fertigarzneimittel
Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand und die sonstigen Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der NKR hat daher keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

2. Im Einzelnen

a) Erfüllungsaufwand

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

Mit der vorliegenden Verordnung werden insbesondere fünf am Markt vorhandene Arzneimittel aufgrund von Voten des Sachverständigenausschusses aus der Verschreibungspflicht entlassen. Für pharmazeutische Unternehmen entsteht

Umstellungsaufwand in Höhe von rund 13 Tsd. Euro. Für Arztpraxen sinken die Bürokratiekosten für das Ausstellen von Rezepten um rund 148 Tsd. Euro, für Apotheken sinkt der Aufwand für das Bearbeiten um rund 370 Tsd. Euro. Durch den Wegfall der Verschreibungspflicht entfallen die Arztbesuche für Bürgerinnen und Bürger, die ausschließlich für die Rezeptausstellung erforderlich waren. Bei der zuständigen Bundesoberbehörde entsteht einmaliger Umstellungsaufwand in marginaler Höhe.

b) Sonstige Kosten

Der Entwurf hat Auswirkungen auf die sonstigen Kosten.

Das Ressort rechnet auf Grundlage des GKV-Arzneiverordnungsreports mit Minderausgaben bei den gesetzlichen Krankenversicherungen von bis zu 1,9 Mio. Euro jährlich, da Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzzydamin nicht mehr erstattungsfähig sein werden. Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung müssen diese Kosten für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzzydamin künftig selbst übernehmen. Es kann sein, dass die Einzelpreise für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benzzydamin sinken werden, da bei deren Preisbildung künftig die Arzneimittelpreisverordnung nicht mehr anzuwenden ist.

Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand und die sonstigen Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat hat daher keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter