

**20.09.13**

G - AV

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

---

**Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-  
verordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und  
freiverkäufliche Arzneimittel****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 entsprechenden, in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, oder sie können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, oder sie werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewandt. Auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 der AMVV regelmäßig anzupassen.

Im Rahmen dieser Änderung der AMVV sind folgende Regelungen vorgesehen:

- a) Es wird neu geregelt, dass die verschreibende Person auf den Rezepten die Telefonnummer und, soweit vorhanden, die Telefaxnummer zur Kontaktaufnahme anzugeben hat.

b) In Anlage 1

- werden die Positionen „Sumatriptan“ und „Zolmitriptan“ auf Grund einer jeweils (partiellen) Entlassung aus der Verschreibungspflicht geändert,
- wird eine Position redaktionell geändert; infolge dessen wird eine weitere Position gestrichen,
- werden fünfzehn neue Stoffe eingefügt.

Über die Änderung der AMVV hinaus wird mit Artikel 2 im Rahmen der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) eine Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vorgenommen. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thymol (zur Anwendung bei Bienen) werden aus der Apothekenpflicht entlassen.

**B. Lösung**

Erlass der Rechtsverordnung.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand**

Keine.

**E. Erfüllungsaufwand**

E.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E 2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

- Pharmazeutische Unternehmer: ca. 160 Tausend Euro einmalige Bürokratiekosten auf Grund neuer Informationspflichten.

- Verschreibende Personen: Marginaler wiederkehrender Mehraufwand.
- Apotheken: Keiner.

E 3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Für Verbraucherinnen und Verbraucher entstehen nach der (partiellen) Entlassung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Sumatriptan und Zolmitriptan aus der Verschreibungspflicht höhere Kosten als die derzeitige Zuzahlung in Höhe von 5 Euro pro Packung, weil sie die jeweiligen Packungen mit zwei Tabletten künftig vollständig selbst bezahlen müssen (das ebenfalls zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht vorgesehene Sumatriptan Nasenspray ist in Deutschland noch nicht am Markt). Entsprechende Arzneimittel (sowohl mit Sumatriptan als auch mit Zolmitriptan) kosten derzeit pro Packung ca. 15 Euro; dieser Betrag enthält auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung einen Apothekenfixzuschlag von 8,35 Euro. Dieser Zuschlag gilt jedoch ausschließlich für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Die Preisgestaltung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist frei von gesetzlichen Vorgaben.

Die Entlassung der o.g. Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht wird in diesem Marktsegment vermutlich einen zusätzlichen Preiswettbewerb auslösen. Das Ausmaß dieses Wettbewerbs sowie die Höhe des Betrags, der über der bisherigen Zuzahlung von 5 Euro liegt und der von Verbraucherinnen und Verbrauchern künftig zu tragen ist, kann nicht vorhergesagt werden. Für diese Arzneimittel entfallen jedoch für die Verbraucherinnen und Verbraucher künftig Kosten und Aufwand für die bisher notwendigen Arztbesuche.

Für die gesetzliche Krankenversicherung und Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für Kliniken, pharmazeutische Unternehmer, Arztpraxen oder Apotheken entstehen durch den Erlass dieser Verordnung keine Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.



**Bundesrat**

**Drucksache 705/13**

**20.09.13**

G - AV

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

---

**Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-  
verordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und  
freiverkäufliche Arzneimittel**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 19. September 2013

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

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

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

# Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

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 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 auf Grund des § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen:

## Artikel 1

### Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
  - „1. Namen, Vornamen, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer und, soweit vorhanden, der Telefaxnummer zur Kontaktaufnahme,“.
2. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Position „**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human**“ wird gestrichen.
  - b) Die Position „**Dibotermis alfa** - zur Anwendung bei Tieren -“ wird wie folgt gefasst:

„Dibotermin alfa“.

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

„**Sumatriptan**

- ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt und nach Anwendung eines Triptans unter Beobachtung durch einen Arzt,

a) als Nasenspray zur intranasalen Anwendung in einer Dosierung von 20 mg (berechnet als Sumatriptan) je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 40 mg je Packung, und

b) zur oralen Anwendung in Packungsgrößen mit maximal 2 Tabletten zu jeweils 50 mg Sumatriptan und in einer Gesamtmenge von maximal 100 mg Sumatriptan je Packung, sofern in Fachinformation und Packungsbeilage

a) unter den Kontraindikationen angegeben wird, dass das Arzneimittel nicht angewendet werden darf

aa) um einem Migräneanfall vorzubeugen,

bb) bei Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder Risikofaktoren, die die Krampfschwelle absenken,

cc) bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,

dd) bei Bluthochdruck,

ee) bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne,

und

b) unter den Warnhinweisen angegeben wird

aa) dass die Diagnose „Migräne“ ärztlich gestellt sein muss,

bb) dass ein Arzt konsultiert werden muss, wenn die typischen Kopfschmerzen mehr als 24 Stunden andauern, sich die Ausprägung der Symptome verändert hat oder die Attacken häufiger auftreten, länger andauern oder schwerer verlaufen, sowie in den Fällen, in denen die Symptome zwischen den Attacken nicht vollständig verschwinden,

cc) dass Patienten mit vier oder mehr Attacken pro Monat ärztlich untersucht und behandelt

werden sollten,

dd) eine Beschreibung von Symptomen, die eine ärztliche Konsultation erfordern, wie folgt: „Doppeltsehen, unbeholfene und unkoordinierte Bewegungen, Tinnitus,



Bewusstseinsstörungen, anfallsartige Bewegungen oder plötzliches Auftreten von Hautausschlägen zusammen mit den Kopfschmerzen“,

ee) dass Erwachsene, bei denen Migränesymptome zum ersten Mal nach dem 50.

Lebensjahr auftreten, einen Arzt zu konsultieren haben, um gravierende Ursachen der Beschwerden auszuschließen,

ff) dass ein erhöhter Cholesterinspiegel, regelmäßiges Rauchen oder eine Nikotinersatztherapie, deutliches Übergewicht und Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) Risikofaktoren für Herzkrankheiten sind, die vor der Therapie mit Sumatriptan eine ärztliche Beurteilung erfordern, und dass auch Personen mit einem oder einer Verwandten ersten Grades, bei dem oder der vor dem 60. Lebensjahr eine Herzkrankheit aufgetreten ist, ein erhöhtes Anwendungsrisiko aufweisen,

gg) dass sich bei Frauen, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva einnehmen, das Risiko eines Schlaganfalls erhöht,

hh) dass bei Migräne mit Aura oder dann, wenn die Migräneanfälle erst seit den letzten 3 Monaten auftreten oder sich die Symptome verschlechtert haben, ärztlicher Rat eingeholt werden sollte,

und

c) im Abschnitt „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ angegeben wird, dass das Arzneimittel während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden darf,

und

d) im Abschnitt „Überdosierung“ angegeben wird, dass im Falle einer Überdosierung sofort ein Arzt konsultiert werden muss –“.

d) Die Position „**Zolmitriptan**“ wird wie folgt gefasst:

**„Zolmitriptan**

- ausgenommen zur akuten Behandlung von Migränekopfschmerzen mit und ohne Aura bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt und nach Anwendung eines Triptans unter Beobachtung durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung, sofern in Fachinformation und Packungsbeilage

a) unter den Kontraindikationen angegeben wird, dass das Arzneimittel nicht angewendet werden darf

- aa) um einem Migräneanfall vorzubeugen,
- bb) bei Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder Risikofaktoren, die die Krampfschwelle absenken,
- cc) bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- dd) bei Bluthochdruck,
- ee) bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne,

und

- b) unter den Warnhinweisen angegeben wird
  - aa) dass die Diagnose „Migräne“ ärztlich gestellt sein muss,
  - bb) dass ein Arzt konsultiert werden muss, wenn die typischen Kopfschmerzen mehr als 24 Stunden andauern, sich die Ausprägung der Symptome verändert hat oder die Attacken häufiger auftreten, länger andauern oder schwerer verlaufen, sowie in den Fällen, in denen die Symptome zwischen den Attacken nicht vollständig verschwinden,
  - cc) dass Patienten mit vier oder mehr Attacken pro Monat ärztlich untersucht und behandelt werden sollten,
  - dd) eine Beschreibung von Symptomen, die eine ärztliche Konsultation erfordern, wie folgt: „Doppeltsehen, unbeholfene und unkoordinierte Bewegungen, Tinnitus, Bewusstseinsstörungen, anfallsartige Bewegungen oder plötzliches Auftreten von Hautausschlägen zusammen mit den Kopfschmerzen“,
  - ee) dass Erwachsene, bei denen Migränesymptome zum ersten Mal nach dem 50. Lebensjahr auftreten, einen Arzt zu konsultieren haben, um gravierende Ursachen der Beschwerden auszuschließen,
  - ff) dass ein erhöhter Cholesterinspiegel, regelmäßiges Rauchen oder eine Nikotinersatztherapie, deutliches Übergewicht und Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) Risikofaktoren für Herzkrankheiten sind, die vor der Therapie mit Zolmitriptan eine ärztliche Beurteilung erfordern, und dass auch Personen mit einem oder einer Verwandten ersten Grades, bei dem oder der vor dem 60. Lebensjahr eine Herzkrankheit aufgetreten ist, ein erhöhtes Anwendungsrisiko aufweisen,
  - gg) dass sich bei Frauen, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva einnehmen, das Risiko eines Schlaganfalls erhöht,

- hh) dass bei Migräne mit Aura oder dann, wenn die Migräneanfälle erst seit den letzten 3 Monaten auftreten oder sich die Symptome verschlechtert haben, ärztlicher Rat eingeholt werden sollte,
- und
- c) im Abschnitt „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ angegeben wird, dass das Arzneimittel während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden darf,
- und
- d) im Abschnitt „Überdosierung“ angegeben wird, dass im Falle einer Überdosierung sofort ein Arzt konsultiert werden muss –“.
- e) In Anlage 1 werden die folgenden Positionen jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:
- „**Aflibercept**“,
  - „**Alipogen Tiparvovec**“,
  - „**Axitinib**“,
  - „**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**“,
  - „**Cefalonium** - zur Anwendung bei Tieren -“,
  - „**Ceftarolinfosamil** und seine Ester“,
  - „**Colistimethat-Natrium und andere Colistimethat-Salze**“,
  - „**Crizotinib**“,
  - „**Dapagliflozin** und seine Ester“,
  - „**Decitabin** und seine Ester“,
  - „**Ingenolmebutat** und seine Ester“,
  - „**Linaclotid**“,
  - „**Pegloticase**“,
  - „**Ruxolitinib**“,
  - „**Teduglutid**“.

## Artikel 2

### Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

In Anlage 1a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 I S. 254), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2011 (BGBl. I S. 314) geändert worden ist, wird nach der Position „Thymianöl, ätherisches“ die Position „Thymol zur Anwendung bei Bienen“ eingefügt.

**Artikel 3**

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2013 in Kraft.
- (2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 1 Nummer 1 am 1. Januar 2014 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. Die entsprechenden, in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind oder sie können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, oder sie werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewandt. Auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 der AMVV regelmäßig anzupassen.

Im Rahmen der Änderung der AMVV sind folgende Regelungen vorgesehen:

- a) Es wird neu geregelt, dass die verschreibende Person auf den Rezepten die Telefonnummer und, soweit vorhanden, die Telefaxnummer zur Kontaktaufnahme anzugeben hat.
- b) In Anlage 1
  - werden die Positionen „Sumatriptan“ und „Zolmitriptan“ auf Grund einer jeweils (partiellen) Entlassung aus der Verschreibungspflicht geändert,
  - wird eine Position redaktionell geändert; infolge dessen wird eine weitere Position gestrichen,
  - werden fünfzehn neue Stoffe eingefügt.

Über die Änderung der AMVV hinaus wird mit Artikel 2 dieser Verordnung im Rahmen der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) eine Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vorgenommen. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thymol (zur Anwendung bei Bienen) werden aus der Apothekenpflicht entlassen.

### **II. Notwendigkeit staatlicher Maßnahmen**

Um ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, ist es nicht vertretbar, Regelungen zur Verschreibungspflicht bzw. der Apothekenpflicht von Arzneimitteln den

pharmazeutischen Unternehmern zu überlassen. Deshalb sind einheitliche staatliche Festlegungen erforderlich.

### **III. Erfüllungsaufwand und Informationspflichten**

#### Für die Wirtschaft (pharmazeutische Unternehmer)

Für pharmazeutische Unternehmer, welche Arzneimittel mit den Wirkstoffen Sumatriptan oder Zolmitriptan in Packungen mit jeweils zwei Tabletten vermarkten, entstehen auf Grund dieser Verordnung einmalig zusätzliche Informationspflichten, weil entsprechende Arzneimittel mit diesen Packungsgrößen aus der Verschreibungspflicht entlassen werden sollen (das ebenfalls zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht vorgesehene Sumatriptan Nasenspray ist in Deutschland noch nicht am Markt). Die für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer daher auf Grund neuer Informationspflichten entstehenden Kosten betragen einmalig insgesamt ca. 160 Tausend Euro.

Den pharmazeutischen Unternehmern, die seit dem Inkrafttreten der 13. AMVV-Änderungsverordnung neu zugelassene und von dieser Verordnung betroffene Arzneimittel vermarkten, entstehen keine neuen Informationspflichten; diese Arzneimittel unterliegen schon seit der Zulassung auf Grund von § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG oder, bei von der EU-Kommission zugelassenen Arzneimitteln, auf Grund der Entscheidung der EU-Kommission der Verschreibungspflicht ("neue" Arzneimittel mit in der Wissenschaft unbekanntem Wirkungen).

#### Für verschreibende Personen

##### Marginaler wiederkehrender Erfüllungsaufwand

Die Verpflichtung zur Angabe der Telefonnummer und, soweit vorhanden, der Telefaxnummer auf Rezepten geschieht in Anlehnung an die entsprechende Verpflichtung, die sich aus der Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 ergibt. Es ist davon auszugehen, dass für einen Großteil der verschreibenden Personen eine solche Angabe auf Rezepten bereits üblich ist; Zahlen liegen dazu nicht vor. Die für Rezepte mit Telefon- und Faxnummer zusätzlich aufzuwendenden Mittel (im Vergleich zu Rezepten ohne eine solche Angabe) sind als marginal anzusehen.

### Weitere Kosten

Für Verbraucherinnen und Verbraucher entstehen nach der (partiellen) Entlassung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Sumatriptan und Zolmitriptan aus der Verschreibungspflicht höhere Kosten als die derzeitige Zuzahlung in Höhe von 5 Euro pro Packung, weil sie die jeweiligen Packungen mit zwei Tabletten künftig auf Grund von Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vollständig selbst bezahlen müssen. Entsprechende Arzneimittel (sowohl mit Sumatriptan als auch mit Zolmitriptan) kosten derzeit pro Packung ca. 15 Euro; dieser Betrag enthält auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung einen Apothekenfixzuschlag von 8,35 Euro. Dieser Zuschlag gilt jedoch ausschließlich für die Preisgestaltung verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Die Preisgestaltung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist frei von gesetzlichen Vorgaben.

Die Entlassung der o.g. Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht wird in diesem Marktsegment vermutlich einen zusätzlichen Preiswettbewerb auslösen. Das Ausmaß dieses Wettbewerbs sowie die Höhe des Betrags, der pro Packung über der bisherigen Zuzahlung von 5 Euro liegt und der von Verbraucherinnen und Verbrauchern künftig zu tragen ist, kann nicht vorhergesagt werden. Für diese Arzneimittel entfallen jedoch für die Verbraucherinnen und Verbraucher künftig Kosten und Aufwand für die bisher notwendigen Arztbesuche.

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV), für Kliniken, pharmazeutische Unternehmer, verschreibende Personen und Apotheken entstehen durch den Erlass dieser Verordnung keine weiteren Kosten.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### **IV. Nachhaltigkeit**

Mit dieser Verordnung wird vor allem das Ziel verfolgt, für die betroffenen Arzneimittel ein hohes Maß an Anwendungssicherheit zu gewährleisten. Die geplanten Neuregelungen dienen dem Gesundheitsschutz und somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

### **V. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

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

## **VI. Befristung**

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

## **VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht**

Artikel 1 (Änderung der AMVV) 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.

Artikel 2 (Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel) ist mit EU-Recht vereinbar, weil die EU-Vorschriften keine Regelungen zur Frage der Apothekenpflicht von Arzneimitteln enthalten.

## **VIII. Zustimmungsbedürftigkeit und Einvernehmen**

Die Rechtsverordnung wird nach § 48 Absatz 2 Satz 1 AMG erlassen 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. Die Sachverständigenausschüsse für Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht wurden gehört.



## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung der AMVV)

#### Zu Nummer 1 (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV)

Es wird geregelt, dass verschreibende Personen auf Rezepten eine Telefonnummer und, soweit vorhanden, eine Telefaxnummer zur Kontaktaufnahme anzugeben haben. Die Neuregelung dient dazu, den Apotheken die Kontaktaufnahme mit verschreibenden Personen zu erleichtern, wenn auf Grund von Unklarheiten bei Verschreibungen Anlass zur Rücksprache besteht. Zu diesem Zweck wird die Angabe einer Telefonnummer, und, soweit vorhanden, einer Telefaxnummer der Praxis bzw. der Organisationseinheit eines Krankenhauses oder eines medizinischen Versorgungszentrums vorgeschrieben.

#### Zu Nummer 2 (Änderung der Anlage 1)

Zu den Buchstaben a und b (Positionen „**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human**“ und „**Dibotermis alfa** - zur Anwendung bei Tieren -“)

Es ist aufgefallen, dass Anlage 1 bisher die beiden o.g. Positionen für denselben Wirkstoff enthalten hat. Die erste Bezeichnung dieses Stoffes lautet „Dibotermis alfa“, daher wird die Position „**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human**“ gestrichen. Da entsprechende Human- und Tierarzneimittel am Markt verfügbar sind, wird darüber hinaus bei der Position „**Dibotermis alfa** - zur Anwendung bei Tieren -“ zur Klarstellung der Zusatz „- zur Anwendung bei Tieren -“ gestrichen.

Zu den Buchstaben c und d (Neufassung der Positionen „**Sumatriptan**“ und „**Zolmitriptan**“)

Die beiden Neuregelungen gehen zurück auf Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht (für Sumatriptan vom 13. Januar 2009 und vom 26. Juni 2012, für Zolmitriptan vom 27. Februar 2012). Im Hinblick auf den Wirkstoff Sumatriptan sind Arzneimittel zur oralen Anwendung (Packungen mit zwei Tabletten) künftig nicht mehr verschreibungspflichtig; Arzneimittel mit der Darreichungsform Nasenspray (zwei Einzeldosen mit je 20 mg) waren bislang in Deutschland noch nicht am Markt verfügbar. Der Wirkstoff Zolmitriptan wird ebenfalls für Arzneimittel zur oralen Anwendung aus der Verschreibungspflicht entlassen (auch hier Packungen mit zwei Tabletten). Der Umfang der beiden Positionen entspricht der Fülle an Warnhinweisen und Kontraindikationen, welche die Produktinformationen entsprechender nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit aufzuweisen haben.

Zu Buchstabe e (Einfügung neuer Positionen)

Zur Position „**Aflibercept**“

Anwendung

Aflibercept ist zugelassen zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) bei Erwachsenen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Aflibercept in der EU

Zur Position „**Alipogen Tiparvovec**“

Anwendung

Alipogen Tiparvovec ist zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen, bei denen eine familiäre Lipoproteinlipasedefizienz (LPLD) diagnostiziert wurde und bei denen schwere oder multiple Pankreatitis-Schübe trotz fettarmer Ernährung aufgetreten sind. Vor Anwendung von Alipogen Tiparvovec muss die Diagnose LPLD durch einen Gentest abgesichert sein. Die Anwendung ist beschränkt auf Patienten mit nachweisbaren Mengen an LPL-Protein.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung / Injektion intramuskulär

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Alipogen Tiparvovec in der EU

Zur Position „**Axitinib**“

Anwendung

Axitinib ist zugelassen zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (*renal cell cancer*, RCC) bei erwachsenen Patienten nach Versagen von vorangegangener Therapie mit Sunitinib oder einem Zytokin.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Axitinib in der EU

Zur Position „**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**“

Anwendung

Das Bromelain-Proteasen-Konzentrat ist zugelassen zur Entfernung des Verbrennungsschorfs (Eschar) bei Erwachsenen mit tiefen thermischen Verletzungen (Grad IIb - III; „deep partial“ und „full thickness“).

Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Bromelain-Proteasen-Konzentrat in der EU

Zur Position „**Cefalonium** - zur Anwendung bei Tieren -“

Anwendung

Dieser Wirkstoff ist zugelassen zur Anwendung bei Rindern zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella spp.* während der Trockenstehzeit.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Suspension zur intramammären Anwendung

Begründung

Cefalonium wurde im Rahmen eines dezentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen; insofern wurde die Verschreibungspflicht festgelegt. Die erstmalige Zulassung des Stoffes Cefalonium bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

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

## Anwendung

Ceftarolinfosamil ist zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichgewebeinfektionen sowie zur Behandlung einer ambulant erworbenen Pneumonie.

## Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung

## Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Ceftarolinfosamil und seiner Ester in der EU

Zur Position „**Colistimethat-Natrium und andere Colistimethat-Salze**“

Colistimethat-Salze können ebenso wie der verwandte Wirkstoff Colistin die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden. Sie sind daher gemäß AMG § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG ebenso der Verschreibungspflicht zu unterstellen.

Colistimethat-Salze sind aus chemischer Sicht keine Colistin-Salze und unterstehen folglich nicht automatisch gemäß Anlage 1 (Einleitung, Satz 2), der für Colistin bereits geltenden Verschreibungspflicht, sondern sind als gesonderte Position in der Anlage 1 aufzuführen.

Zur Position „**Crizotinib**“

## Anwendung

Crizotinib ist zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen zur Behandlung des vorbehandelten Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK)-positiven, fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (*non small cell lung cancer*, NSCLC).

## Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapsel

## Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Crizotinib in der EU

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

#### Anwendung

Dapagliflozin ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab einem Alter von 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle:

#### Als Monotherapie

Wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

#### Als Add-on-Kombinationstherapie

In Kombination mit anderen Antidiabetika einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit einer Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren können.

#### Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

#### Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Dapagliflozin und seiner Ester in der EU

#### Zur Position „**Decitabin** und seine Ester“

#### Anwendung

Decitabin ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten ab einem Alter von 65 Jahren mit neu diagnostizierter oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) gemäß der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO), für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt.

#### Darreichungsform / Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

#### Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Decitabin und seiner Ester in der EU

#### Zur Position „**Ingenolmebutat** und seine Ester“

Ingenolmebutat ist zugelassen für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Gel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Ingenolmebutat und seiner Ester in der EU

Zur Position „**Linaclotid**“

Anwendung

Linaclotid ist zugelassen zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms mit Obstipation (RDS-O) bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Linaclotid in der EU

Zur Position „**Pegloticase**“

Anwendung

Pegloticase ist zugelassen zur Behandlung der schwer einschränkenden chronischen Gicht mit Bildung von Gichtknoten bei erwachsenen Patienten, die auch erosive Gelenkveränderungen aufweisen können und die auf eine Behandlung mit der medizinisch angemessenen Höchstdosis von Xanthinoxidase-Inhibitoren zur Normalisierung des Serum-Harnsäurespiegels nicht ansprechen oder bei denen diese Arzneimittel kontraindiziert sind.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Pegloticase in der EU

Zur Position „**Ruxolitinib**“

Ruxolitinib ist zugelassen für die Behandlung der krankheitsbedingten Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Ruxolitinib in der EU

Zur Position „**Teduglutid**“

Anwendung

Teduglutid ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Teduglutid in der EU

**Zu Artikel 2 (Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel)**

Es handelt sich um die Umsetzung eines Votums des Sachverständigenausschusses für Apothekenpflicht. Die Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Thymol (zur Anwendung bei Bienen) aus der Apothekenpflicht ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vertretbar, weil die Anwendung von Thymol bei Bienen keine bzw. nur geringe Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier birgt. Die Aufrechterhaltung der Apothekenpflicht für diese Arzneimittel ist nicht notwendig.

**Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das grundsätzliche Inkrafttreten der Verordnung (1. Dezember 2013).

Zu Absatz 2

Artikel 1 Nummer 1 tritt am 1. Januar 2014 in Kraft. Damit sollen für die verschreibenden Personen die Kosten für die Beschaffung neuer Rezeptformulare minimiert werden.



## Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:****NKR-Nr. 2619: Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	
Erfüllungsaufwand	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Einmaliger Erfüllungsaufwand	160 Tsd. Euro
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Geringfügiger Aufwand
Verwaltung	
Erfüllungsaufwand	Geringfügige Auswirkungen
Der NKR hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen weisen Anwendungsrisiken auf, die es erfordern, dass sie verschreibungspflichtig sind. Die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen werden durch die Anlagen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) bestimmt. Die in Anlage 1 der AMVV auf

Grund des Arzneimittelgesetzes (AMG) benannten Stoffe und Zubereitungen 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. Auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist insbesondere Anlage 1 der AMVV regelmäßig anzupassen. In der vorliegenden Verordnung werden zwei Wirkstoffe partiell aus der Verschreibungspflicht entlassen, eine Position gestrichen und fünfzehn Stoffe in Anlage 1 neu aufgenommen.

Darüber hinaus werden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thymol aus der Apothekenpflicht entlassen.

Mit der Verordnung wird zudem geregelt, dass verschreibende Personen auf den Rezepten die Telefonnummer oder die Telefaxnummer zur Kontaktaufnahme angeben müssen. Das Bundesministerium für Gesundheit geht nachvollziehbar davon aus, dass der Großteil der Ärzte eine solche Angabe auf den Rezepten bereits vorhält (zum Beispiel Adressenstempel).

Für die Wirtschaft entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 160 Tsd. Euro (pharmazeutische Unternehmen) und geringfügiger jährlicher Aufwand (Ärzte). Für Bürger und Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Der NKR hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter