

05.11.14

G - AV

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

**Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung
über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und
der Medizinprodukte-Abgabeverordnung****A. Problem und Ziel**

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken haben, gilt die Verschreibungspflicht. Die Anwendung der in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen ist mit entsprechenden Risiken verbunden. Diese Stoffe und Zubereitungen

- weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, oder
- werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewandt.

Insbesondere auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den aktuellen Forschungsstand anzupassen.

Arzneimittel mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid dürfen auf Grund von § 3a Absatz 1 AMVV nur auf gesonderten, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausgegebenen Vordrucken (T-Rezepte) verschrieben werden. Im Hinblick auf die Optimierung

der Anwendungssicherheit dieser Arzneimittel werden drei neue Regelungen geschaffen.

In Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft wird die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel geändert.

Ferner werden zwei Regelungen im Hinblick auf die Verschreibung bzw. die Abgabe von Medizinprodukten geändert.

Im Einzelnen ergeben sich folgende Neuregelungen:

Arzneimittelverschreibungsverordnung (Artikel 1)

- a) Die verschreibende Person hat auf Rezepten, die in Deutschland eingelöst werden sollen, künftig eine Telefonnummer zur Kontaktaufnahme anzugeben.
- b) Apotheken haben die Durchschriften von T-Rezepten künftig wöchentlich an das BfArM zu übermitteln (bisher vierteljährlich).
- c) Der Wirkstoff Chinin wird zur Anwendung beim Menschen vollständig der Verschreibungspflicht unterstellt, der Wirkstoff Carbetocin wird auch für Humanarzneimittel verschreibungspflichtig.
- d) Die Wirkstoffe Esomeprazol und Ketotifen werden partiell aus der Verschreibungspflicht entlassen, der Wirkstoff Flurbiprofen wird zur Anwendung im Mund- und Rachenraum vollständig aus der Verschreibungspflicht entlassen.
- e) Ferner wird die Verschreibungspflicht für den Wirkstoff Diboterin alfa auf den Bereich der Humanarzneimittel ausgeweitet; infolge dessen kann in Anlage 1 die Position „**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human**“ gestrichen werden.
- f) In Anlage 1 werden achtundvierzig neue Positionen eingefügt.

Apothekenbetriebsordnung (Artikel 2)

Apotheken haben künftig

- a) die nach § 17 Absatz 6 Satz 1 geforderten Angaben (u. a. zur Bezeichnung der abgebenden Apotheke sowie zum abgegebenen Arzneimittel) auch auf den Durchschriften der T-Rezepte zu machen, und
- b) jede Übermittlung der Durchschriften von T-Rezepten an das BfArM mit Datum zu dokumentieren (Ergänzung des § 17 Absatz 6b).

Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (Artikel 3)

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thymol zur Anwendung bei Bienen (Tierarzneimittel) werden aus der Apothekenpflicht entlassen.

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Artikel 4)

Es erfolgt zum einen eine Anpassung an Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung im Hinblick auf die Angaben zur Kontaktaufnahme und zum anderen eine redaktionelle Klarstellung bei der Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung von Laien vorgesehen sind.

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. 15 000 Euro einmaliger Umstellungsaufwand.
- Verschreibende Personen: ca. 3,3 Mio. Euro einmaliger Umstellungsaufwand sowie marginaler wiederkehrender Erfüllungsaufwand (zugleich Bürokratiekosten).
- Apotheken: ca. 0,51 Mio. Euro einmaliger Umstellungsaufwand sowie ca. 0,1 Mio. Euro jährlich wiederkehrender Erfüllungsaufwand (zugleich Bürokratiekosten).

E 3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Keiner.

F. Weitere Kosten

Auf Grund der ausnahmslosen Unterstellung des Wirkstoffes Chinin unter die Verschreibungspflicht (zur Anwendung beim Menschen) und der (partiellen) Entlassung des Wirkstoffes Ketotifen aus der Verschreibungspflicht ergibt sich, basierend auf Daten des Jahres 2013, für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im Saldo künftig eine jährliche Entlastung von ca. 1,5 Mio. Euro; für die Versicherten der GKV ergibt sich eine jährliche Belastung in der gleichen Höhe. Für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für Kliniken, pharmazeutische Unternehmer, Arztpraxen oder Apotheken entstehen durch den Erlass dieser Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

05.11.14

G - AV

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs- verordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 4. November 2014

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

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
Peter Altmaier

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Vom

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Apothekengesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und dessen Absatz 2 durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe b des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden ist,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 37 Absatz 2, 3, 4 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, der zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 der Verordnung vom 31. Januar 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und auf Grund des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 48 Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und § 48 Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und auf Grund des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 48 Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und § 48 Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des

Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie

- jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310):

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. Mai 2014 (BGBl. I S. 598) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:
„1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,“.
2. In § 3a Absatz 7 wird das Wort „vierteljährlich“ durch das Wort „wöchentlich“ ersetzt.
3. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position „**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human**“ wird gestrichen.
 - b) Die Position „**Carbetocin** – zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:
„**Carbetocin**“.
 - c) Die Position „**Chinin** – zur Anwendung bei Malaria –“ wird wie folgt gefasst:
„**Chinin** – zur Anwendung beim Menschen –“.
 - d) Die Position „**Dibotermis alfa** – zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:
„**Dibotermis alfa**“.
 - e) Die Position „**Esomeprazol**“ wird wie folgt gefasst:
„**Esomeprazol**
– ausgenommen zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen in einer Einzeldosis von 20 mg und in einer Tageshöchstdosis von 20 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen und in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff –“.
 - f) Die Position
„**Flurbiprofen**
– ausgenommen als Lutschtablette zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut und in einer Tageshöchstdosis von 50 mg –“
wird wie folgt gefasst:
„**Flurbiprofen**
– ausgenommen zur Anwendung im Mund- und Rachenraum zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut in einer Tageshöchstdosis von 50 mg –“.
 - g) Die Position „**Ketotifen**“ wird wie folgt gefasst:

„**Ketotifen** – ausgenommen zur Anwendung am Auge in einer Konzentration von bis zu 0,025% –“.

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

„**Afatinib**“,

„**Aflibercept**“,

„**Alipogen Tiparvovec**“,

„**Alogliptin**“,

„**Avanafil**“,

„**Axitinib**“,

„**Bosutinib**“,

„**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**“,

„**Canagliflozin** und seine Derivate“,

„**Cefalonium** – zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Ceftarolinfosamil** und seine Ester“,

„**Chlorprocain**“,

„**Cholsäure**“,

„**Cobicistat**“,

„**Colestilan**“,

„**Colistimethat-Natrium** und andere **Colistimethat-Salze**“,

„**Crizotinib**“,

„**Dabrafenib**“,

„**Dapagliflozin** und seine Ester“,

„**Decitabin** und seine Ester“,

„**Defibrotid**“,

„**Elvitegravir** und seine Ester“,

„**Enzalutamid**“,

„**Ferumoxytol**“,

„**Imepitoin** – zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Ingenolmebutat** und seine Ester“,

„**Insulin degludec**“,

„**Levosimendan**“,

„**Linaclotid**“,

„**Lipegfilgrastim**“,

„**Lixisenatid**“,

„**Lomitapid**“,

„**Loxapin**“,

„**MACI** (matrix-induced autologous chondrocyte implantation)“,

„**Mirabegron** und seine Derivate“,

„**Nalmefen** und seine Ester“,

„**Oclacitinib** – zur Anwendung bei Tieren –“,

„Olodaterol“,
„Pegloticase“,
„Ponatinib“,
„Regorafenib“,
„Ruxolitinib“,
„Sipuleucel-T“,
„Teduglutid“,
„Teriflunomid“,
„Vilanterol“,
„Vismodegib“,
„Zubereitung aus
Lidocain
und
Prilocain

– zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern –“.

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 17 Absatz 6 Satz 1 werden nach den Wörtern „auf der Verschreibung“ die Wörter „und, falls es sich um eine Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung handelt, auf der Durchschrift der Verschreibung,“ eingefügt.
2. In § 17 Absatz 6b wird folgender Satz 2 angefügt:
"Nach dem Versand der Durchschriften der Vordrucke nach § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist das Datum des Versands den Angaben nach Satz 1 hinzuzufügen."

Artikel 3

Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

In 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 in Anlage 1a nach der Position „Thymianöl, ätherisches“ die Position „Thymol zur Anwendung bei Bienen“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,“.

2. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Eine Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, darf nur an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes erfolgen, es sei denn, eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung wird vorgelegt.“

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Absätze 2, 3 und 4 am [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(2) Artikel 4 Nummer 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 1 und Artikel 4 Nummer 1 treten am [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(4) Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c und g treten am [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Der Bundesminister für Gesundheit

Hermann Gröhe

Der Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft

Christian Schmidt

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziele und wesentliche Regelungen

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken haben, gilt die Verschreibungspflicht. Die Anwendung der in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auf Grund des § 48 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Stoffe und Zubereitungen ist mit entsprechenden Risiken verbunden. Diese Stoffe und Zubereitungen

- weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, oder
- werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewandt.

Insbesondere auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den aktuellen Forschungsstand anzupassen.

Arzneimittel mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid dürfen auf Grund von § 3a Absatz 1 AMVV nur auf gesonderten, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausgegebenen Vordrucken (T-Rezepte) verschrieben werden. Im Hinblick auf die Optimierung der Anwendungssicherheit dieser Arzneimittel werden drei neue Regelungen geschaffen.

In Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft wird die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel geändert.

Ferner werden zwei Regelungen im Hinblick auf die Verschreibung bzw. die Abgabe von Medizinprodukten geändert.

Im Einzelnen ergeben sich folgende Neuregelungen:

Arzneimittelverschreibungsverordnung (Artikel 1)

- a) Die verschreibende Person hat auf Rezepten, die in Deutschland eingelöst werden sollen, künftig eine Telefonnummer zur Kontaktaufnahme anzugeben.
- b) Apotheken haben die Durchschriften von T-Rezepten künftig wöchentlich an das BfArM zu übermitteln (bisher vierteljährlich).
- c) Der Wirkstoff Chinin wird zur Anwendung beim Menschen vollständig der Verschreibungspflicht unterstellt, der Wirkstoff Carbetocin wird auch im Hinblick auf Humanarzneimittel der Verschreibungspflicht unterstellt.
- d) Die Wirkstoffe Esomeprazol und Ketotifen werden partiell aus der Verschreibungspflicht entlassen, der Wirkstoff Flurbiprofen wird zur Anwendung im Mund- und Rachenraum vollständig aus der Verschreibungspflicht entlassen.

- e) Ferner wird die Verschreibungspflicht für den Wirkstoff Diboterin alfa auf den Bereich der Humanarzneimittel ausgeweitet; infolge dessen kann in Anlage 1 die Position „**Bone morphogenetic protein-2, recombinant human**“ gestrichen werden.
- f) In Anlage 1 werden achtundvierzig neue Positionen eingefügt.

Apothekenbetriebsordnung (Artikel 2)

Apotheken haben künftig

- a) die nach § 17 Absatz 6 Satz 1 geforderten Angaben (u. a. zur Bezeichnung der abgebenden Apotheke sowie zum abgegebenen Arzneimittel) auch auf den Durchschriften der T-Rezepte zu machen, und
- b) jede Übermittlung der Durchschriften von T-Rezepten an das BfArM mit Datum zu dokumentieren (Ergänzung des § 17 Absatz 6b).

Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (Artikel 3)

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thymol (zur Anwendung bei Bienen) werden aus der Apothekenpflicht entlassen.

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Artikel 4)

Es erfolgt zum einen eine Anpassung an Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung im Hinblick auf die Angaben zur Kontaktaufnahme und zum anderen eine redaktionelle Klarstellung bei der Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung von Laien vorgesehen sind.

II. Notwendigkeit staatlicher Maßnahmen

Um ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, ist es nicht vertretbar, Regelungen zur Verschreibungspflicht bzw. zur Apothekenpflicht von Arzneimitteln oder zur Verschreibung und der Abgabe von Medizinprodukten den pharmazeutischen Unternehmen zu überlassen. Deshalb sind einheitliche staatliche Festlegungen erforderlich.

III. Erfüllungsaufwand und weitere Kosten

Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht ein geringer einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 15 000 Euro im Zusammenhang mit der Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ketotifen aus der Verschreibungspflicht, der Unterstellung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Chinin - zur Anwendung beim Menschen - unter die Verschreibungspflicht sowie der Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Thymol – zur Anwendung bei Bienen – aus der Apothekenpflicht. Den pharmazeutischen Unternehmen, die seit dem Inkrafttreten der 13. AMVV-Änderungsverordnung am 1. März 2013 neu zugelassene und von dieser Verordnung betroffene Arzneimittel vermarkten, entstehen keine neuen Informationspflichten; diese Arzneimittel unterliegen schon seit ihrer 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

Den ca. 360 000 berufstätigen Ärztinnen und Ärzten entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 3,3 Mio. Euro im Hinblick auf die Kenntnisnahme neuer Vorgaben. Sie sind künftig verpflichtet, auf inländischen Verschreibungen ihre Telefonnummer anzugeben. Diese Neuregelung für Rezepte, die in Deutschland ausgestellt und eingelöst werden, erfolgt in Anlehnung an die Regelungen für grenzüberschreitende Verschreibungen nach Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) und der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).

Es ist davon auszugehen, dass ein Großteil der verschreibenden Personen ihre Telefonnummer bereits auf ihren Rezepten vorhält. Zahlen liegen dazu nicht vor. Es kann aber unterstellt werden, dass der für diese neue Vorgabe entstehende Erfüllungsaufwand (zugleich Bürokratiekosten) marginal ist. Die Kosten für ggf. neu anzufertigende Rezeptformulare werden darüber hinaus dadurch minimiert, dass die Regelung ein halbes Jahr später in Kraft treten soll als die meisten übrigen Regelungen.

Im Hinblick auf die Verschreibung von Medizinprodukten entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da eine weitergehende Regelung, die auch die Angabe der E-Mail-Adresse der verschreibenden Person vorsah, mit der Medizinprodukte-Abgabeverordnung am 26. Juli 2014 in Kraft getreten ist und jetzt wie bei Arzneimitteln auf die Angabe der Telefonnummer reduziert wird.

Für Apotheken

Für öffentliche Apotheken und Klinik-Apotheken ergibt sich ein Erfüllungsaufwand in Form eines einmaligen Umstellungsaufwandes in Höhe von ca. 510 000 Euro. Dieser geht darauf zurück, dass die Apotheken zur Steigerung der Arzneimittelsicherheit im Hinblick auf die Behandlung von T-Rezepten neue Vorgaben erhalten. Danach haben Apotheken künftig:

- a) auf den Durchschriften von T-Rezepten zusätzliche Angaben zu machen (u. a. zum Arzneimittel und zur abgebenden Apotheke),
- b) die Durchschriften dem BfArM wöchentlich zu übermitteln und
- c) jede Übermittlung der Durchschriften mit Datum zu dokumentieren.

Aus den genannten Anforderungen ergibt sich für die Apotheken zusätzlich ein jährlich wiederkehrender Erfüllungsaufwand (zugleich Bürokratiekosten) in Höhe von ca. 100 000 Euro. Für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Weitere Kosten für die GKV sowie für Patientinnen und Patienten

Basierend auf den vorliegenden Informationen zum Verschreibungsverhalten der Ärzte im Jahr 2013 ergeben sich auf Grund dieser Verordnung für die GKV künftig folgende finanzielle Folgen:

- a) Unterstellung von Chinin unter die Verschreibungspflicht/Partielle Entlassung von Ketotifen aus der Verschreibungspflicht

Die vollständige Unterstellung von Chinin unter die Verschreibungspflicht (zur Anwendung beim Menschen) dürfte für die GKV zu geringen Mehrausgaben führen. Diese setzen sich zusammen aus dem Herstellerabgabepreis des Arzneimittels sowie den Zuschlägen von Großhandel und Apotheken und der Mehrwertsteuer abzüglich der Zuzahlung der Versicherten und des Apothekenabschlags nach § 130 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Da eine Einschätzung über das künftige Verschreibungsverhalten der Ärzte nicht möglich ist, können Angaben zu künftigen Mehrausgaben der GKV nicht valide dargestellt werden, zumal die Anwendungsrisiken des Wirkstoffs Chinin eine Rolle bei der künftigen Verschreibung spielen dürften. Im Jahr 2013 wurden Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Chinin ca. 3 700 Mal zu Lasten der GKV verschrieben.

Andererseits erfolgt durch die partielle Entlassung von Ketotifen aus der Verschreibungspflicht zuzahlungsbereinigt eine Entlastung der GKV in Höhe von ca. 2 Mio. Euro. Für die Unternehmen der PKV liegen keine Zahlen vor.

Insgesamt dürfte sich danach für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Chinin und Ketotifen (zur Anwendung am Auge) eine Entlastung der GKV in Höhe von ca. 1,5 Mio. Euro ergeben. Käme es jedoch bei der Verschreibung von Chinin-haltigen Arzneimitteln zu einem Anstieg auf das Niveau vor dem grundsätzlichen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Erstattung durch das GKV-Modernisierungsgesetz (Inkrafttreten 1. Januar 2004), dann ergäben sich für die GKV Mehrausgaben von insgesamt ca. 5 bis 10 Mio. Euro.

- b) Weitere partielle Entlassung von Flurbiprofen aus der Verschreibungspflicht

Diese weitere Entlassung aus der Verschreibungspflicht bezieht sich auf Arzneimittel zur Anwendung im Mund- und Rachenraum mit anderen Darreichungsformen als derjenigen der Lutschtablette; Arzneimittel in Form der Lutschtablette unterliegen bereits jetzt nicht mehr der Verschreibungspflicht. Jedoch sind derzeit keine Arzneimittel mit anderen Darreichungsformen zur Anwendung im Mund- und Rachenraum am Markt verfügbar, die diesen Wirkstoff enthalten. Solche Arzneimittel werden vermutlich erst am Markt platziert, nachdem diese Verordnung erlassen wurde. Vor dem Hintergrund der Preise für entsprechende Arzneimittel in Form von Lutschtabletten wird geschätzt, dass sich der Preis dieser künftig angebotenen Arzneimittel pro Packung bei etwa 10 Euro bewegen wird. Auf Grund von Bestimmungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden GKV-Patientinnen und -Patienten der GKV die Kosten für diese Arzneimittel selbst tragen müssen; dies gilt jedoch schon bisher für die Kosten von Flurbiprofen-haltigen Arzneimitteln in Form von Lutschtabletten.

c) Entlassung von Esomeprazol aus der Verschreibungspflicht

Die partielle Entlassung des Wirkstoffs Esomeprazol aus der Verschreibungspflicht bedingt keine finanziellen Mehraufwendungen für Patientinnen und Patienten, pharmazeutische Unternehmer und Kostenträger; entsprechende nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wurden erst vor Kurzem zugelassen und am Markt platziert.

Sonstige Marktbeteiligte

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 sowie für Medizinprodukte ein hohes Maß an Anwendungssicherheit zu gewährleisten; die vorgesehenen Entlassungen aus der Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht sind im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit vertretbar. Die große Mehrheit der geplanten Neuregelungen dient 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 Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit ist es nicht vertretbar, die mit dieser Änderungsverordnung verbundenen Regelungen zu befristen; auch die Entlassung von Thymol (zur Anwendung bei Bienen) aus der Apothekenpflicht bedarf keiner Befristung.

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 zugelassenen Arzneimittel sowie die EU-weit verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere.

Artikel 2 (Änderungen der Apothekenbetriebsordnung) ist mit EU-Recht vereinbar, weil im Hinblick auf die Rechtsvorschriften zum Betrieb von Apotheken insoweit keine europarechtliche Harmonisierung vorliegt.

Artikel 3 (Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel) ist mit EU-Recht vereinbar, weil die EU-Vorschriften keine Regelungen zur Apothekenpflicht von Arzneimitteln enthalten.

Artikel 4 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung) ist mit EU-Recht vereinbar, da hier rein nationale Regelungen erfolgen, die keine Auswirkungen auf den Binnenmarkt haben.

VIII. Zustimmungsbefähigung und Einvernehmen

Die Rechtsverordnung wird erlassen auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 und § 45 Absatz 1 AMG sowie § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Apothekengesetzes sowie auf Grund von § 37 Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, mit Zustimmung des Bundesrates und, da auch Neuregelungen zu Tierarzneimitteln erfolgen, gemeinsam mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Die Sachverständigenausschüsse für Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht wurden gehört.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der AMVV)

Zu Nummer 1 (§ 2 Absatz 1)

§ 2 Absatz 1 Nummer 1 wird erweitert. Es wird neu geregelt, dass verschreibende Personen auf Rezepten, die dazu gedacht sind, in Deutschland eingelöst zu werden, eine Telefonnummer der Praxis bzw. der Organisationseinheit des Krankenhauses oder eines medizinischen Versorgungszentrums 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. Die Regelung schließt nicht aus, dass, falls nach einer telefonischen Rücksprache zwischen der abgebenden Apotheke und der verschreibenden Person notwendig, durch die verschreibende Person weitere Kontaktdaten zur abschließenden Klärung mitgeteilt werden. Die Vorschrift steht dem auch nicht entgegen, dass verschreibende Personen auf ihren Rezeptvordrucken über die Telefonnummer hinaus weitere Kontaktdaten angeben.

Zu Nummer 2 (Änderung § 3a Absatz 7)

Auf Grund der bisherigen Regelung, die für die Apotheken den vierteljährlichen Versand der Durchschriften von T-Rezepten an das BfArM vorsah, war nach Angaben des BfArM ein zeitnahe Eingreifen zum Schutz des gefährdeten Personenkreises in vielen Fällen nicht möglich. Auf Grund der teilweise bereits mehrere Monate zurückliegenden Verschreibungen und Abgaben von Arzneimitteln mit Wirkstoffen nach § 3a Absatz 1 Satz 1 konnte das BfArM nur mit erheblicher Verzögerung nachvollziehen, ob die Bestimmungen des § 3a eingehalten wurden. Die wöchentliche Vorlage der Rezept-Durchschriften durch Apotheken bietet dem BfArM die Möglichkeit einer zeitnahen Prüfung der Verschreibungspraxis und gegebenenfalls eines unmittelbaren Eingreifens bei offensichtlichen Unstimmigkeiten. Der insgesamt geringfügige zusätzliche Aufwand für Apotheken ist vertretbar.

Zu Nummer 3 (Änderung Anlage 1)

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

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

Zu Buchstabe b (Position „**Carbetocin – zur Anwendung bei Tieren –**“)

Für die humanmedizinische Anwendung wurde Carbetocin in Form des Fertigarzneimittels Pabal® im Jahr 2006 zugelassen und auf Grund der Anwendungsrisiken als verschreibungspflichtig eingestuft. Es ist seither mit dieser Verkaufsabgrenzung in Verkehr. Aufgrund eines Formfehlers unterblieb seinerzeit die Anpassung der entsprechenden Position. Dies wird hiermit nachgeholt.

Zu Buchstabe c (Position „Chinin – zur Anwendung bei Malaria –“)

Mit dieser Neuregelung wird ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 14. Januar 2014 umgesetzt: Arzneimittel mit dem Wirkstoff Chinin werden zur Anwendung beim Menschen ausnahmslos der Verschreibungspflicht unterstellt. Bisher waren entsprechende Arzneimittel zur Prophylaxe und Therapie nächtlicher Wadenkrämpfe nicht verschreibungspflichtig.

Die Unterstellung von Chinin zur Anwendung beim Menschen unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund von Risikoerwägungen:

Chinin kann dosisunabhängig zu schweren Blutbildveränderungen, insbesondere Thrombozytopenien, führen. Außerdem sind u.a. Überempfindlichkeitsreaktionen mit z. T. schwerem Verlauf, immunologisch vermittelte Hepatitis oder Nephritis, kardiale Reizleitungsstörungen einschließlich QT-Verlängerung sowie zentralnervöse und Hör- und Sehstörungen beschrieben. Insbesondere QT-Verlängerungen stellen für den Patienten bzw. die Patientin ein ernstes Risiko dar, weil sie zu schweren, potenziell tödlich verlaufenden Herzrhythmusstörungen führen können.

Patienten und Patientinnen haben selbst keine Möglichkeit zu erkennen, ob diese Risiken bei ihnen bestehen: Hypokaliämien, vorbestehende QT-Verlängerungen im EKG und die gleichzeitige Anwendung anderer, ebenfalls QT-verlängernder Arzneimittel sind Gegenanzeigen für Anwendung von Chinin, die nur durch entsprechende medizinische Untersuchungen ausgeschlossen werden können. Der Ausschluss von Kontraindikationen und Wechselwirkungen sowie das Potenzial von Nebenwirkungen auch im niedrigen Dosisbereich erfordern eine Verschreibung und Überwachung der Anwendung durch ärztliche Personen.

Auch in anderen Nationen wurden regulatorische Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung von Chinin bei nächtlichen Wadenkrämpfen ergriffen:

Chinin zur Prophylaxe und Therapie nächtlicher Wadenkrämpfe ist in Australien seit 2004 und in Neuseeland seit 2007 nicht mehr zugelassen. Zu diesen Zeitpunkten waren in Neuseeland 45 Fälle von Thrombozytopenie beobachtet worden, darunter zwei Todesfälle, und in Australien 228 Fälle von Thrombozytopenie, darunter sechs Todesfälle.

In den USA hat die Zulassungsbehörde FDA vor nicht zugelassenen Indikationen für Chinin gewarnt, nachdem dort zwischen 2005 und 2008 im Zusammenhang mit Chinin 22 Fälle von hämatologischen Nebenwirkungen, darunter 2 Todesfälle, beobachtet worden waren. Ähnliche Warnungen vor Off-Label-Gebrauch gab es auch 2011 in Australien und Kanada. In den USA und in Neuseeland wurde zudem die Wirksamkeit bei nächtlichen Wadenkrämpfen als nicht ausreichend belegt angesehen.

Die englische Arzneimittelbehörde hat 2010 in einer Veröffentlichung darauf hingewiesen, dass Chinin nicht zur Routinebehandlung von nächtlichen Wadenkrämpfen angewendet werden soll und nur nach sorgfältiger Risikoabwägung und unter regelmäßiger Beurteilung des Nutzens eingesetzt werden sollte. Frankreich schränkte 2012 auf ähnliche Weise die Anwendung von Chinin ein. In

Frankreich und Großbritannien ist Chinin zur Behandlung von nächtlichen Wadenkrämpfen verschreibungspflichtig.

Zu Buchstabe e (Position „Esomeprazol“)

Mit der Maßnahme wird der Wirkstoff Esomeprazol partiell (Packungen mit bis zu 14 Tabletten bzw. Kapseln und mit einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 280 mg) aus der Verschreibungspflicht entlassen. Esomeprazol und das bereits in analoger Weise aus der Verschreibungspflicht entlassene Omeprazol sind Enantiomere mit sehr ähnlichen pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften.

Die Europäische Kommission hat das Arzneimittel Nexium Control® mit dem Wirkstoff Esomeprazol zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen in einer Einzeldosis von 20 mg und in einer Tageshöchstdosis von 20 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen und in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zugelassen. Diese Zulassungsentscheidung gilt in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbar. Daher wird die AMVV insofern angepasst.

Zu Buchstabe f (Position „Flurbiprofen – ausgenommen als Lutschtablette zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut und in einer Tageshöchstdosis von 50 mg –“)

Mit dieser Neuregelung wird ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 25. Juni 2013 umgesetzt. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zur Anwendung im Mund- und Rachenraum, die nicht die Darreichungsform der Lutschtablette haben, werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Bereits im Jahr 2004 wurden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Flurbiprofen in Form von Lutschtabletten aus der Verschreibungspflicht entlassen. Die weitere partielle Entlassung des Wirkstoffes Flurbiprofen aus der Verschreibungspflicht ist im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit vertretbar.

Am häufigsten treten bei der Anwendung solcher Arzneimittel (im Mund- und Rachenraum) gastro-intestinale Störungen auf, die in den Produktinformationen von flurbiprofenhaltigen Arzneimitteln genannt werden (u.a. Nausea, Abdominalschmerzen, Diarrhö). Dort wird der Patient bzw. die Patientin außerdem auf die Möglichkeit allergischer Reaktionen wie Asthma, Schwellungen im Gesicht und Hautreaktionen hingewiesen. Bei Einnahme der empfohlenen Maximaldosis liegt die Tagesdosis (43,75 mg) unterhalb der vorgesehenen Grenze von 50 mg. Auch bei Überdosierungen ist auf Grund des geringen Wirkstoffgehaltes pro abgeteilter Form nicht mit ernsthaften Komplikationen zu rechnen. Ein Abhängigkeitspotential ist nicht bekannt.

Flurbiprofen zur lokalen Anwendung ist in Deutschland bereits seit 2001 in Form von Lutschtabletten zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zugelassen, wobei die empfohlene maximale Anwendungsdauer 3 Tage beträgt. Die kurzzeitige Behandlung von Entzündungen der

Rachenschleimhaut ist ein klassischer Bereich der Selbstmedikation. Die akute virale Pharyngitis weist eine hohe Spontanheilungsrate auf. Das Risiko, dass Patienten bzw. Patientinnen die Symptomatik verkennen und eine schwerwiegendere Erkrankung unerkannt bleibt, ist als gering einzuschätzen.

Zu Buchstabe g (Position „Ketotifen“)

Mit dieser Neuregelung wird ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 14. Januar 2014 umgesetzt.

In Form von Augentropfen sind Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketotifen in Deutschland für die symptomatische Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis zugelassen. Die Anwendung erfolgt zweimal täglich und ist für Kinder ab dem dritten Lebensjahr vorgesehen.

Die Selbstdiagnose der saisonalen allergischen Konjunktivitis beruht primär auf der typischen Anamnese und dem charakteristischen klinischen Erscheinungsbild der Erkrankung. Nach einer initialen Diagnose durch einen Arzt bzw. eine Ärztin und dem Ansprechen auf die verordnete Behandlung können die Patienten bzw. die Patientinnen das erneute Auftreten der Symptome leicht erkennen. In der Regel erfordern die Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis deshalb keinen Arztbesuch. Die Verfügbarkeit und häufige Anwendung verschiedener Antihistaminika und Mastzellstabilisatoren im Rahmen der Selbstmedikation zeigen, dass die Selbstdiagnose der saisonalen allergischen Konjunktivitis durch den Patienten oder die Patientin möglich und die Anwendung von Ketotifen ohne direkte Überwachung durch einen Arzt oder eine Ärztin sicher ist. Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung von der Selbstmedikation mit diesem Wirkstoff direkte oder indirekte Gefahren für den Patienten bzw. die Patientin ausgehen oder dass eine nicht bestimmungsgemäße Anwendung in größerem Umfang erfolgt.

Meldungen zu systemischen Nebenwirkungen betreffen überwiegend Überempfindlichkeitsreaktionen, Geschmacksstörungen und Kopfschmerzen. Schwerwiegende systemische Nebenwirkungen sind auf Grund der sehr geringen systemischen Verfügbarkeit nach lokaler Applikation am Auge unwahrscheinlich. In der nationalen Datenbank zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind für Ketotifen in der ophthalmologischen Anwendung lediglich zwei Fallberichte verzeichnet.

Zu Buchstabe h (Einfügung neuer Positionen in Anlage 1)

Zur Position „Afatinib“

Anwendung

Afatinib ist als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von EGFR-TKI-naiven erwachsenen Patienten und Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Afatinib in der Europäischen Union (EU).

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 mit familiärer Lipoproteinlipasedefizienz (LPLD), 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 und Patientinnen 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 „**Alogliptin**“

Anwendung

Alogliptin ist zugelassen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus bei Erwachsenen, um die Blutzuckerkontrolle in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung, darunter Insulin, zu verbessern, wenn diese, zusammen mit Diät und körperlicher Betätigung, für keine ausreichende Blutzuckerkontrolle sorgen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Alogliptin in der EU.

Zur Position „**Avanafil**“

Anwendung

Avanafil ist zugelassen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern. Für die Wirksamkeit von Avanafil ist eine sexuelle Stimulation erforderlich.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Avanafil in der EU.

Zur Position „**Axitinib**“

Anwendung

Axitinib ist zugelassen zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (*renal cell cancer*, RCC) bei erwachsenen Patienten und Patientinnen 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 „**Bosutinib**“

Anwendung

Bosutinib ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase, der akzelerierten Phase und der Blastenkrise, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Bosutinib 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 „**Canagliflozin** und seine Derivate“

Anwendung

Canagliflozin ist zugelassen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus bei Erwachsenen als:

Monotherapie

Bei Patienten und Patientinnen , bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin auf Grund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

Kombinationstherapie

Zusammen mit anderen Blutzucker senkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Canagliflozin und seiner Derivate in der EU.

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

Anwendung

Cefalonium 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 „**Chloroprocain**“

Anwendung

Chloroprocain ist zugelassen zur Spinalanästhesie bei Erwachsenen, wobei die Dauer des geplanten chirurgischen Eingriffs 40 Minuten nicht überschreiten sollte.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Chloroprocain im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Cholsäure**“

Anwendung

Cholsäure ist zugelassen zur Behandlung von angeborenen Störungen der primären Gallensäuresynthese aufgrund eines 3β -Hydroxy- Δ^5 -C₂₇-steroid-Oxidoreductase-Mangels oder eines Δ^4 -3-Oxosteroid-5 β -Reductase-Mangels bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen im Alter von einem Monat bis 18 Jahren und bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Cholsäure in der EU zur Behandlung von angeborenen Störungen der primären Gallensäuresynthese auf Grund von

- 3β -Hydroxy- Δ^5 -C₂₇-steroid-Oxidoreductase-Mangel
- Δ^4 -3-Oxosteroid-5 β -Reductase-Mangel.

Zu den Positionen „**Cobicistat**“ und „**Elvitegravir** und seine Ester“

Anwendung

Das Kombinationsarzneimittel Stribild® enthält u.a. die Wirkstoffe Cobicistat und Elvitegravir und ist zugelassen zur Behandlung von Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (*HIV-1*) bei Erwachsenen. Die Patienten bzw. Patientinnen dürfen nicht antiretroviral vorbehandelt sein und bei ihnen darf *HIV-1* keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen einen der antiretroviralen Wirkstoffe von Stribild® assoziiert sind.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen der Wirkstoffe Cobicistat und Elvitegravir in der EU.

Zur Position „**Colestilan**“

Anwendung

Colestilan ist zugelassen zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (*Chronic Kidney Disease - CKD*) im Stadium 5, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Filmtablette und Granulat

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Colestilan in der EU.

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

Bei Colistimethat-Salzen handelt es sich nicht um neuartige Substanzen. Sie können jedoch 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 wie Colistin 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 „**Dabrafenib**“

Anwendung

Dabrafenib ist zugelassen zur Monotherapie von erwachsenen Patienten und Patientinnen mit BRAF-V600-Mutation-positivem, nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Dabrafenib in der EU.

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

Anwendung

Dapagliflozin ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Patientinnen 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 und Patientinnen, bei denen die Anwendung von Metformin auf Grund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

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 und Patientinnen ab einem Alter von 65 Jahren mit neu diagnostizierter oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (gemäß der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation), 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 „**Defibrotid**“

Anwendung

Defibrotid ist zugelassen für die Behandlung von schwerer hepatischer venookklusiver Erkrankung (VOD), die auch als sinusoidales Obstruktionsyndrom (SOS) bezeichnet wird, bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT). Es wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab einem Alter von 1 Monat.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Defibrotid in der EU.

Zur Position „**Enzalutamid**“

Anwendung

Enzalutamid ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Weichkapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Enzalutamid in der EU.

Zur Position „**Ferumoxytol**“

Anwendung

Ferumoxytol ist zugelassen zur intravenösen Behandlung von Eisenmangel-Anämie bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit chronischer Nierenerkrankung. Die Diagnose eines Eisenmangels muss auf entsprechenden Laborbefunden basieren.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmalige Zulassung des Wirkstoffes Ferumoxytol in der EU.

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

Anwendung

Imepitoin ist zugelassen zur Behandlung der idiopathischen Epilepsie bei Hunden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Tabletten zur oralen Anwendung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Imepitoin in der EU.

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

Anwendung

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 „**Insulin degludec**“

Anwendung

Insulin degludec ist zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Insulin degludec in der EU.

Zur Position „**Levosimendan**“

Anwendung

Levosimendan ist zugelassen zur Kurzzeit-Behandlung von Erwachsenen mit akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADHF), wenn eine konventionelle Therapie nicht ausreichend ist, sowie in Fällen, in denen die Verabreichung von Inotropika als geeignet betrachtet wird.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Levosimendan im Geltungsbereich des AMG.

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 „**Lipegfilgrastim**“

Anwendung

Lipegfilgrastim ist zugelassen zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Verminderung der Inzidenz von febriler Neutropenie bei erwachsenen Patienten und Patientinnen, die wegen einer

malignen Erkrankung eine zytotoxische Chemotherapie erhalten (mit Ausnahme von chronisch-myeloischer Leukämie und myelodysplastischen Syndromen).

Darreichungsform / Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Lipegfilgrastim in der EU.

Zur Position „**Lixisenatid**“

Anwendung

Lixisenatid ist bei Erwachsenen zugelassen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin, wenn diese bei Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Lixisenatid in der EU.

Zur Position „**Lomitapid**“

Anwendung

Lomitapid ist zugelassen - begleitend zu einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Arzneimitteln mit oder ohne Low-Density-Lipoprotein-Apherese (LDL-Apherese) - bei erwachsenen Patienten und Patientinnen zur Behandlung der homozygoten familiären Hypercholesterinämie (HoFH). Die Diagnose HoFH sollte, wenn möglich, genetisch bestätigt werden. Andere Formen primärer Hyperlipoproteinämien sowie sekundäre Ursachen von Hypercholesterinämien (z. B. nephrotisches Syndrom oder Hypothyreose) müssen ausgeschlossen werden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Lomitapid in der EU.

Zur Position „**Loxapin**“

Anwendung

Loxapin ist zugelassen zur schnellen Kontrolle von leichter bis mittelschwerer Agitiertheit bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie oder bipolarer Störung.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Loxapin in der EU.

Zur Position „**MACI** (matrix-induced autologous chondrocyte implantation)“

Anwendung

MACI ist zugelassen für die Wiederherstellung einer Knorpel-Vollschicht bei Knorpeldefekten des Knies (Grad 3 und 4 auf der modifizierten Outerbridge-Skala) mit einer Größe von 3-20 cm² bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit geschlossener Wachstumsfuge.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Matrix zur Implantation

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von MACI in der EU.

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

Anwendung

Mirabegron ist zugelassen zur symptomatischen Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz, die bei Erwachsenen mit überaktiver Blase auftreten können.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Retardtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Mirabegron in der EU.

Zur Position „**Nalmefen**“

Anwendung

Nalmefen ist zugelassen zur Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen alkoholabhängigen Patienten und Patientinnen, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risikoniveau befindet, bei denen keine körperlichen Entzugserscheinungen vorliegen und für die keine sofortige Entgiftung erforderlich ist.

Dieses Arzneimittel sollte nur in Verbindung mit kontinuierlicher psychosozialer Unterstützung, die auf Therapieadhärenz und eine Reduktion des Alkoholkonsums zielt, verschrieben werden. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nur bei Patienten und Patientinnen eingeleitet werden, deren Alkoholkonsum sich zwei Wochen nach einer initialen Untersuchung weiterhin auf einem hohen Risikoniveau befindet.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Nalmefen in der EU.

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

Anwendung

Oclacitinib ist bei Hunden zugelassen zur Behandlung einer atopischen Dermatitis und von bei allergischer Dermatitis auftretendem Juckreiz.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Tabletten zur oralen Anwendung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Oclacitinib im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Olodaterol**“

Anwendung

Olodaterol ist indiziert als Bronchodilatator zur Dauerbehandlung bei chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Lösung zur Inhalation

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Olodaterol im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Pegloticase**“

Anwendung

Pegloticase ist zugelassen zur Behandlung der schwer einschränkenden chronischen Gicht mit Bildung von Gichtknoten bei erwachsenen Patienten und Patientinnen, 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 „**Ponatinib**“

Anwendung

Ponatinib ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten und Patientinnen mit

- chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase, der akzelerierten Phase oder der Blastenkrise, die gegenüber Dasatinib bzw. Nilotinib behandlungsresistent sind, die Dasatinib oder Nilotinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt,
- Philadelphia-Chromosom-positiver akuter Lymphoblastenleukämie (Ph+ ALL), die gegenüber Dasatinib behandlungsresistent sind, die Dasatinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Ponatinib in der EU.

Zur Position „**Regorafenib**“

Anwendung

Regorafenib ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Patientinnen mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (KRK), die zuvor mit anderen Therapien behandelt wurden, die für diese Patienten und Patientinnen nicht geeignet sind (Fluoropyrimidin-basierte Chemotherapie, eine Anti-VEGF-Therapie und eine Anti-EGFR-Therapie).

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Regorafenib in der EU.

Zur Position „**Ruxolitinib**“

Anwendung

Ruxolitinib ist zugelassen für die Behandlung der krankheitsbedingten Splenomegalie oder krankheitsbedingter Symptome 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 „**Sipuleucel-T**“

Anwendung

Sipuleucel-T ist zugelassen für die Behandlung von asymptomatischem oder minimal symptomatischem, metastasierendem (nicht viszeral), kastrationsresistentem Prostatakarzinom bei Erwachsenen, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.

Darreichungsform / Art der Anwendung

Infusionsdispersion

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Sipuleucel-T 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 bzw. Patientinnen 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.

Zur Position „**Teriflunomid**“

Anwendung

Teriflunomid ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten und Patientinnen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (MS).

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Teriflunomid in der EU.

Zur Position „**Vilanterol**“

Anwendung

Der Wirkstoff Vilanterol ist zugelassen zur Behandlung von:

Asthma

Vilanterol in Kombination mit Fluticason und seinen Estern ist zugelassen für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta-2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist (Patienten und Patientinnen, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind).

COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

Vilanterol in Kombination mit Fluticason und seinen Estern ist angezeigt für die symptomatische Behandlung von Erwachsenen mit COPD mit einem FEV₁ < 70% des Normwerts (nach Anwendung eines Bronchodilatators), die trotz regelmäßiger bronchodilatatorischer Therapie Exazerbationen in der Vorgeschichte aufweisen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Vilanterol im Kombinationsarzneimittel Relvar® Ellipta® in der EU; der Kombinationspartner Fluticason einschließlich seiner Ester untersteht bereits der Verschreibungspflicht.

Zur Position „**Vismodegib**“

Anwendung

Vismodegib ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten und Patientinnen mit:

- symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom,
- lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet ist.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes Vismodegib in der EU.

Zur Position „Zubereitung aus **Lidocain** und **Prilocain** – zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern –“

Anwendung

Die Zubereitung aus Lidocain und Prilocain ist zugelassen zur Behandlung der primären vorzeitigen Ejakulation bei erwachsenen Männern.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Spray zur Anwendung auf der Haut

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen der Zubereitung aus Lidocain und Prilocain zur Behandlung der primären vorzeitigen Ejakulation bei erwachsenen Männern in der EU.

Zu Artikel 2 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1 (§ 17 Absatz 6 Satz 1)

Die Apotheken werden mit dieser Regelung verpflichtet, auch auf der Durchschrift von T-Rezepten die nach § 17 Absatz 6 Satz 1 geforderten Angaben zu machen (u. a. zur abgebenden Apotheke sowie zum abgegebenen Arzneimittel). Dies ermöglicht dem BfArM eine verbesserte Zuordnung der Durchschriften zu den abgebenden Apotheken. Eine Ermittlung der abgebenden Apotheke bei Unstimmigkeiten auf den Durchschriften der T-Rezepte war in der Vergangenheit mangels entsprechender Angaben oft erschwert.

Zu Nummer 2 (§ 17 Absatz 6b)

Mit dieser Neuregelung werden die Apotheken verpflichtet, das Versanddatum der Durchschriften von T-Rezepten zu dokumentieren. Die Regelung dient dem Nachweis, dass die Durchschrift fristgerecht an das BfArM versendet wurde. Seit Inkrafttreten des § 3a AMVV hat die Erfahrung gezeigt, dass ungefähr 4 bis 8 Prozent der Durchschriften der Verschreibungen zu thalidomid- und lenalidomidhaltigen Arzneimitteln verspätet an das BfArM zurückgesandt werden. Überdies ist nicht bekannt, ob in Einzelfällen Durchschriften gar nicht zurückgeschickt werden. Da die Apotheken schon jetzt verpflichtet sind, die Belieferung von Verschreibungen zu pomalidomid-, lenalidomid-

und thalidomidhaltigen Arzneimitteln zu dokumentieren, stellt es für sie lediglich einen geringfügigen Mehraufwand dar, den Versand an das BfArM in der bereits vorhandenen Dokumentation mit Datum zu erfassen.

Zu Artikel 3 (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 4 (Änderung der Verordnung über die Regelung zur Abgabe von Medizinprodukten)

Zu Nummer 1

Zur Vermeidung unnötiger Bürokratie sollen die Angaben der verschreibenden Person (zur Kontaktaufnahme) auf den Rezepten für Arzneimittel und Medizinprodukte identisch sein.

Zu Nummer 2

Da es auch nach Inkrafttreten der Medizinprodukte-Abgabeverordnung möglich sein soll, dass von Ärzten oder Zahnärzten verordnete Medizinprodukte, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind

(z.B. Intrauterinpressare) von Laien in der Apotheke abgeholt werden können, erfolgt mit der Umformulierung von Satz 2 eine Klarstellung des Gewollten.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das grundsätzliche Inkrafttreten der Verordnung.

Zu Absatz 2

Diese Regelung nach Artikel 4 Nummer 2 ist ohne weiteren Aufwand sofort anwendbar und kann deshalb am Tag nach der Verkündung der Verordnung in Kraft treten.

Zu Absatz 3

Die Regelungen nach Artikel 1 Nummer 1 und Artikel 4 Nummer 1 treten sechs Monate später in Kraft. Damit sollen für die verschreibenden Personen die Kosten für die Beschaffung für neue Rezeptformulare minimiert werden.

Zu Absatz 4

Die Regelungen nach Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c (Unterstellung des Wirkstoffs Chinin unter die Verschreibungspflicht – zur Anwendung beim Menschen) und g (Entlassung von Ketotifen-haltigen Augentropfen aus der Verschreibungspflicht) treten drei Monate später in Kraft. Damit wird den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern und den Handelsstufen Gelegenheit zum Abverkauf von Lagerbeständen gegeben.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Entwurf der Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung,
der Apothekenbetriebsordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und
freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukteabgabe-Verordnung (NKR-Nr.
3029)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand	keine Auswirkungen
Wirtschaft einmaliger Erfüllungsaufwand jährlicher Erfüllungsaufwand (zugleich Bürokratiekosten)	3,8 Mio. Euro 100.000 Euro
Verwaltung Erfüllungsaufwand	keine Auswirkungen
Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Entwurf werden Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen als verschreibungspflichtig festgelegt. Im Hinblick auf die Verbesserung der Anwendungssicherheit der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid werden drei neue Regelungen im Zusammenhang mit „T-Rezepten“ geschaffen. Ärzte müssen zukünftig die Angaben auf Rezepten um ihre Telefon- und Faxnummer sowie eine Dosierungsangabe für das verschriebene Medikament ergänzen. Des Weiteren wird der Wirkstoff Thymol zur Anwendung bei Bienen aus der Apothekenpflicht entlassen.

Erfüllungsaufwand:

Wirtschaft:

Durch die vorgelegte Verordnung entsteht vor allem einmaliger Erfüllungsaufwand für Ärzte, Apotheken und Hersteller von Medikamenten. Ärzte müssen zukünftig Telefon- und Telefax-Nummern zur möglichen Kontaktaufnahme auf den Rezepten angeben und insofern sie keinen Medikationsplan an die Patienten aushändigen, die Dosierung des verschriebenen Medikaments auf dem Rezept angeben. Hierfür kann es für Ärzte, die bisher die Angaben auf den Rezepten noch nicht machen, notwendig werden, neue Rezeptblöcke zu beschaffen, bzw. IT-Anpassungen vorzunehmen.

Apotheken müssen zukünftig so genannte T-Rezepte, die für drei, besonders starke und daher überwachungsbedürftige Wirkstoffe bereits jetzt Vorschrift sind, wöchentlich statt bisher vierteljährlich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermitteln. Auf den Rezepten müssen sie zusätzliche Angaben zu ihren Kontaktdaten und dem abgegebenen Medikament machen und diese zusätzlich dokumentieren. Nach Angaben

des BMG gab es 2012 rund 35.000 T-Rezepte, so dass Apotheken im Durchschnitt nur 1-2 solcher Rezepte pro Jahr hat.

Durch die Zuordnung von Wirkstoffen in die Verschreibungspflicht bzw. aus dieser in die Apothekenpflicht entsteht bei den betroffenen Pharmaunternehmen einmaliger Umstellungsaufwand für die entsprechend zu ändernde Deklaration auf den Arzneiverpackungen.

Das Ressort hat den entstehenden Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft sehr detailliert und nachvollziehbar dargestellt.

Dr. Ludewig

Vorsitzender

Catenhusen

Berichterstatter