

22.01.15

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
verschreibungsverordnung****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 Satz 1 Nummer 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 insofern aktuellen Stand der Erkenntnisse anzupassen.

Auf Grund der Entscheidung der Europäischen Kommission, das Notfallkontrazeptivum ellaOne® mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat (UPA) aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, wird die AMVV entsprechend angepasst. Darüber hinaus werden Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff Levonorgestrel (LNG) aus der Verschreibungspflicht 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. 3 700 Euro (einmaliger Umstellungsaufwand). Darüber hinaus entsteht gegebenenfalls weiterer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Umetikettierung bzw. den Umtausch von Arzneimittel-Packungen, die nach Inkrafttreten der Neuregelungen noch als verschreibungspflichtig gekennzeichnet im Verkehr sind.

E 3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Keiner.

F. Weitere Kosten

Die mit dieser Verordnung vorgesehene Entlassung der Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht wirkt sich auf die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nach § 24a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aus, wonach Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln haben, soweit sie ärztlich verordnet werden. Eine abschließende Kostenabschätzung für die GKV bzw. für die Frauen, die künftig Notfallkontrazeptiva anwenden wollen, lässt sich erst nach abschließender Entscheidung der Bundesregierung über eine Gesetzesänderung bezüglich der Kostenübernahme für Notfallkontrazeptiva durch die GKV erstellen.

Bundesrat

Drucksache **28/15**

22.01.15

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 20. Januar 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3 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, und 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) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Position „**Levonorgestrel**“ wird wie folgt gefasst:

„**Levonorgestrel**“

- ausgenommen in Zubereitungen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 1,5 mg Wirkstoff je abgeteilter Arzneiform und in Packungen mit einem maximalen Wirkstoffgehalt von 1,5 mg zur Notfallkontrazeption –“.

2. Die Position „**Ulipristal** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:

„**Ulipristal** und seine Ester“

- ausgenommen das nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Fertigarzneimittel ellaOne® zur Notfallkontrazeption –“.

Artikel 2

Weitere Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird die Position „**Ulipristal** und seine Ester- ausgenommen das nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Fertigarzneimittel ellaOne® zur Notfallkontrazeption –“ wie folgt gefasst:

„**Ulipristal** und seine Ester“

- ausgenommen in Zubereitungen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 30 mg Wirkstoff je abgeteilter Arzneiform und in Packungen mit einem maximalen Wirkstoffgehalt von 30 mg zur Notfallkontrazeption –“.

Artikel 3

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am 8. Januar 2016 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Der Bundesminister für Gesundheit

Hermann Gröhe

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 Nummer 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 insofern aktuellen Stand der Erkenntnisse anzupassen.

Auf Grund der Entscheidung der Europäischen Kommission (EU-Kommission), das Notfallkontrazeptivum ellaOne® mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat (UPA) aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, wird die AMVV entsprechend angepasst. Darüber hinaus werden Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff Levonorgestrel (LNG) aus der Verschreibungspflicht entlassen.

II. Notwendigkeit staatlicher Maßnahmen

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

III. Erfüllungsaufwand und weitere Kosten

Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht ein Erfüllungsaufwand (einmaliger Umstellungsaufwand) von ca. 3 700 Euro auf Grund der notwendigen Änderung der Kennzeichnung von Packungsmaterialien nach § 10 AMG für die entsprechenden, nach § 21 AMG zugelassenen Fertigarzneimittel. Der pharmazeutische Unternehmer hat diese Änderungen gegenüber der Zulassungsbehörde jeweils mit einer Änderungsanzeige bekannt zu machen (§ 29 AMG) und muss neue Packungsmaterialien bestellen. Darüber hinaus entsteht gegebenenfalls weiterer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Umetikettierung bzw. den Umtausch von Arzneimittel-Packungen, die nach Inkrafttreten der Neuregelungen noch als verschreibungspflichtig gekennzeichnet im Verkehr sind.

Für verschreibende Personen, Apotheken, die Verwaltung oder Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Finanzielle Folgen für die GKV sowie für Frauen, die künftig Notfallkontrazeptiva anwenden

Die mit dieser Verordnung vorgesehene Entlassung der Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht wirkt sich auf die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nach § 24a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aus, wonach Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln haben, soweit sie ärztlich verordnet werden. Ohne gesetzliche Anpassung hätten Frauen, die Notfallkontrazeptiva anwenden wollen, die Kosten für diese Mittel selbst zu tragen.

Die GKV hat 2013 für Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff LNG bei ca. 41 400 zu Lasten der GKV verschriebenen Packungen ca. 640 000 Euro ausgegeben, für Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff UPA ca. 1,3 Millionen Euro (42 900 Packungen). Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Zuzahlung ergibt sich daraus insgesamt eine Summe von ca. 1,5 Millionen Euro. Eine abschließende Kostenabschätzung für die GKV bzw. für die Frauen, die künftig Notfallkontrazeptiva anwenden wollen, lässt sich erst nach abschließender Entscheidung der Bundesregierung über eine Gesetzesänderung bezüglich der Kostenübernahme für Notfallkontrazeptiva durch die GKV erstellen.

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

Die vorgesehene Entlassung von Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff LNG aus der Verschreibungspflicht ist im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit vertretbar. Die insofern geplante Neuregelung ist mit dem Ziel des Gesundheitsschutzes und somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie vereinbar.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

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

VI. Befristung

Im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit ist es nicht notwendig, die Entlassung von Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff LNG zu befristen. Für Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff UPA wurde die Entlassung aus der Verschreibungspflicht durch die EU-Kommission ausgesprochen; eine Befristung ist im entsprechenden Beschluss der EU-Kommission nicht vorgesehen.

VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Artikel 1 Nummer 1 (Entlassung von LNG-Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht) ist mit EU-Recht vereinbar, da die EU-Mitgliedstaaten befugt sind, in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG die Verschreibungspflicht für Humanarzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln; davon ausgenommen sind im Bereich der Humanarzneimittel nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel.

Artikel 1 Nummer 2 stellt eine Anpassung an den durch die EU-Kommission für das Arzneimittel ellaOne® beschlossenen Zulassungsstatus dar.

VIII. Zustimmungsbedürftigkeit und Einvernehmen

Die Rechtsverordnung wird erlassen auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3 AMG und mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Im Hinblick auf die Entlassung von LNG-Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht wurde der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (§ 53 Absatz 2 AMG) gehört.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung von Anlage 1 der AMVV)

Zu Nummer 1 (Levonorgestrel)

Auf Grund dieser Vorschrift werden Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff Levonorgestrel aus der Verschreibungspflicht entlassen. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht hat sich im Rahmen seiner Sitzung vom 14. Januar 2014 mehrheitlich für die Entlassung dieser Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht ausgesprochen.

Die Einnahme von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Levonorgestrel ist mit einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien verbunden. Das thrombogene Potential von Gestagenen wird jedoch als geringer angesehen als dasjenige von Östrogenen und variiert je nach Gestagen, wobei Levonorgestrel nach derzeitigem Erkenntnisstand eine niedrigere Thrombogenität aufweist als andere Gestagene. Für Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff LNG ist zu unterstellen, dass sich das Risiko gegenüber regelmäßig anzuwendenden oralen Kontrazeptiva reduziert.

Nach Markteinführung der LNG-Notfallkontrazeptiva wurden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzelne Fälle thromboembolischer Ereignisse berichtet (relative Häufigkeit:

1/5 000 000 exponierte Frauen). Diese Berichtsrate liegt deutlich unterhalb der Inzidenz für entsprechende Fälle in der Normalbevölkerung (5-10 Fälle / 100 000 Frauen, 15-44 Jahre).

In Spontanberichten des BfArM (UAW-Datenbank) wurden seit 1998 hierzu zwei Fälle gemeldet: In beiden Fällen wurde über die zusätzliche Anwendung von Kontrazeptiva als Begleitmedikation berichtet. In einem Fall wurde ein Gerinnungsdefekt festgestellt, die Lungenembolie trat allerdings einen Monat nach Beginn der Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivums auf. Ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung der LNG-Notfallkontrazeption kann zwar nicht ausgeschlossen, aber wegen der gleichzeitigen Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums nicht als wahrscheinlich eingeschätzt werden. Vor diesem Hintergrund wird das Risiko für venöse Thromboembolien in Produktinformationen in Produktinformationen von LNG-Notfallkontrazeptiva angemessen aufgegriffen.

Zu Nummer 2 (Ulipristal und seine Ester)

Mit der Vorschrift wird die Entscheidung der EU-Kommission zur Entlassung des UPA-haltigen Notfallkontrazeptivums ellaOne® aus der Verschreibungspflicht nachvollzogen. Die Regelung gilt auf Grund von § 48 Absatz 3 Satz 3 AMG jedoch bis zum 7. Januar 2016 nicht wirkstoffbezogen, sondern bezieht sich ausschließlich auf das von der EU-Kommission aus der Verschreibungspflicht entlassene Fertigarzneimittel ellaOne®, weil die EU-Kommission dem pharmazeutischen Unternehmer auf

Grund von Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG einen einjährigen Unterlagenschutz auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche gewährt hat.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Die Regelung ersetzt die bis zum 7. Januar 2016 geltende, auf das Notfallkontrazeptivum ellaOne® begrenzte Entlassung von UPA-haltigen Notfallkontrazeptiva und beinhaltet eine wirkstoffbezogene Ausnahme für Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff UPA.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Artikel 1. Diese Regelungen treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Mit Ablauf der bis einschließlich zum 7. Januar 2016 geltenden, auf das Fertigarzneimittel ellaOne® begrenzten Entlassung von Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff UPA tritt am 8. Januar 2016 die wirkstoffbezogene Entlassung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff UPA in Kraft.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:**14. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung
(NKR-Nr. 3194)**

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	
Erfüllungsaufwand	Nicht quantifizierbare Reduzierung
Wirtschaft	
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Rund 4.000 Euro
Verwaltung	
Erfüllungsaufwand	Keine Auswirkungen
Der NKR macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

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.

Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben macht das BMG – aufgrund einer Entscheidung der Europäischen Kommission – Gebrauch, das Notfallkontrazeptivum („Pille danach“) ellaOne (Wirkstoff: Ulipristalacetat) aus der Verschreibungspflicht zu entlassen. Darüber hinaus werden Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff Levonorgestrel aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Für die Wirtschaft entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 4 Tsd. Euro (pharmazeutische Unternehmen) für die Anpassung der Beschriftung der Verpackungen. Für bereits verpackte Präparate kann zusätzlich ein Aufwand für die Umetikettierung entstehen, der nicht bezifferbar ist. Für die Bürgerinnen, die die Pille danach anwenden wollen, wird der Aufwand deutlich geringer, da zukünftig der bisher verpflichtende Arztbesuch zur Erlangung des Rezepts entfällt.

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

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter