

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

**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 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Arzneimittel ist mit entsprechenden Risiken verbunden. Die in diesen Arzneimitteln enthaltenen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen

- 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.

Im Rahmen dieser Verordnung wird Anlage 1 der Verordnung wie folgt geändert:

- 1) Arzneimittel mit dem Wirkstoff Racecadotril werden auch für Kinder ab dem 12. Lebensjahr aus der Verschreibungspflicht entlassen;
- 2) Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Praziquantel werden wieder der Verschreibungspflicht unterstellt;
- 3) drei Positionen werden gestrichen;
- 4) eine Position wird an den Zulassungsstatus entsprechender Arzneimittel angepasst;
- 5) eine Position wird redaktionell geändert;
- 6) 54 Positionen werden neu eingefügt.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E 2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Verschreibende Personen: Marginaler Aufwand (gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten).

Pharmazeutische Unternehmer: rund 22 000 Euro einmaliger Umstellungsaufwand auf Grund von neuen Informationspflichten

Apotheken: Keiner

E 3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Keiner.

F. Weitere Kosten

Für drei pharmazeutische Unternehmer, die Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Praziquantel vertreiben, werden auf Grund der Rückunterstellung von Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff unter die Verschreibungspflicht jährliche Umsatzeinbußen in Höhe von insgesamt rund 325 000 Euro erwartet.

Für die gesetzliche Krankenversicherung, andere pharmazeutische Unternehmer, Kliniken, verschreibende Personen, Apotheken und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten.

Bundesrat

Drucksache 618/15

11.12.15

G - AV

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

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
verschreibungsverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 10. Dezember 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 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.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist 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 Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, 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 dessen Absatz 4 durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

In der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird Anlage 1 wie folgt geändert:

- 1) Die Positionen „**Choriongonadotropin (human alpha-subunit protein moiety reduced)**“, „**Choriongonadotropin (human beta-subunit protein moiety reduced)**“ und „**Dimethocain**“ werden gestrichen.

2) In der Position

„Eisen-Verbindungen

- zur parentalen Anwendung, ausgenommen zur Prophylaxe der Eisenmangelanämie bei Saugferkeln, sofern dies als alleiniger Anwendungsbereich auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist –“

wird das Wort „parentalen“ durch das Wort „parenteralen“ ersetzt.

3) Die Position „**Ivermectin** - zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:

„Ivermectin und seine Ester“.

4) Die Position

„Praziquantel

- ausgenommen zur Anwendung

a) bei Hunden und Katzen und

b) bei Zierfischen der Ordnungen Karpfenartige, Barschartige, Welsartige und Zahnkärpflinge mit einem Wirkstoffgehalt bis zu 20 g je Packung –“

wird wie folgt gefasst:

„Praziquantel“.

5) Die Position

„Racecadotril

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur symptomatischen Behandlung von akutem Durchfall bei Erwachsenen über 18 Jahren in Konzentrationen von 100 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von bis zu 1 000 mg je Packung für eine maximale Anwendungsdauer von drei Tagen, sofern in der Fachinformation und in der Packungsbeilage

a) unter den Kontraindikationen angegeben wird, dass Racecadotril nicht angewendet werden darf bei Durchfällen, die mit Fieber, blutigem oder schleimigem Stuhl einhergehen, da diese auf das Vorliegen invasiver Bakterien oder anderer schwerer Erkrankungen hinweisen oder die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse Colitis), und

b) unter den Warnhinweisen angegeben wird, dass Racecadotril nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden sollte, wenn es sich bei dem Durchfall um einen akuten

Schub einer Colitis ulcerosa handelt oder die Patienten unter einer Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden –“

wird wie folgt gefasst:

„Racecadotril

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur symptomatischen Behandlung von akutem Durchfall für eine maximale Anwendungsdauer von drei Tagen bei

1. Erwachsenen über 18 Jahren in Konzentrationen von 100 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von bis zu 1 000 mg je Packung,
2. Kindern ab dem vollendeten 12. Lebensjahr gemeinsam mit oraler Rehydratation in Konzentrationen von 30 mg je abgeteilter Form zur Herstellung einer Suspension und in einer Gesamtmenge von bis zu 540 mg je Packung, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist,

sofern in der Fachinformation und in der Packungsbeilage

- a) unter den Kontraindikationen angegeben wird, dass Racecadotril nicht angewendet werden darf bei Durchfällen, die mit Fieber, blutigem oder schleimigem Stuhl einhergehen, da diese auf das Vorliegen invasiver Bakterien oder anderer schwerer Erkrankungen hinweisen oder die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse Colitis), und
- b) unter den Warnhinweisen angegeben wird, dass Racecadotril nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden sollte, wenn es sich bei dem Durchfall um einen akuten Schub einer Colitis ulcerosa handelt oder die Patienten unter einer Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden –“.

6) Folgende Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„**Afamelanotid**“,

„**Afoxolaner**

- zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Albiglutid**“,

„**Alfatradiol**

- ausgenommen zur Anwendung auf der Kopfhaut bei leichter androgenetischer Alopezie (hormonell bedingter Haarausfall) bei Personen ab einem Alter von 18 Jahren –“,

„**Apremilast**“,

„**Ataluren**“,

„**Bedaquilin**“,

„Cabozantinib“,
„Cangrelor und seine Ester“,
„Ceftobiprol und seine Derivate“,
„Ceritinib“,
„Chlorphenamin
- zur Anwendung bei Tieren -“,
„Daclatasvir“,
„Dalbavancin und seine Ester“,
„Dasabuvir“,
„Delamanid“,
„Dexlansoprazol“,
„Dinotefuran
- zur Anwendung bei Tieren -“,
„Dolutegravir“,
„Dulaglutid“,
„Edoxaban“,
„Eisen(III)-hydroxid-oxid-Sucrose-Stärke-Gemisch“,
„Eliglustat und seine Ester“,
„Elosulfase alfa“,
„Empagliflozin“,
„Fluralaner
- zur Anwendung bei Tieren -“,
„Goldfliegenlarve, lebend“,
„Ibrutinib“,
„Idelalisib“,
„Ledipasvir“,
„Lenvatinib“,
„Lubiproston und seine Ester“,
„Lurasidon“,
„Macitentan“,
„Naloxegol“,
„Netupitant“,
„Nintedanib“,
„Olaparib“,
„Ombitasvir“,
„Oritavancin und seine Ester“,

„Ospemifen und seine Ester“,
„Paritaprevir“,
„Peginterferon beta-1a“,
„Poly-O-{3-[(2-aminoethyl)sulfanyl]propyl}_x-poly-O-[3-({2-[2-(d-mannopyranosylsulfanyl)ethanimidamido]ethyl)sulfanyl]propyl}_y-poly-O-[3-[(2-pentetamidoethyl)sulfanyl]propyl]_z-dextran 10 („Tilmanocept“)
– als Trägersubstanz für (^{99m}Tc) Technetium –“,
„Riociguat“,
„Safinamid“,
„Simeprevir“,
„Sofosbuvir“,
„Tedizolid und seine Ester“,
„Trametinib“,
„Umeclidinium“,
„Vorapaxar“,
„Vortioxetin“,
„Zubereitung aus
Azelastin
und
Fluticasonpropionat“.

Artikel 2

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. März 2016 in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 4 tritt am 1. März 2018 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. Zielsetzung und Notwendigkeit der 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 des Arzneimittelgesetzes (AMG) genannten Arzneimittel ist mit entsprechenden Risiken verbunden. Die in diesen Arzneimitteln enthaltenen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen

- 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.

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.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Im Rahmen dieser Verordnung wird Anlage 1 wie folgt geändert:

- 1) Arzneimittel mit dem Wirkstoff Racecadotril werden auch für Kinder ab dem 12. Lebensjahr aus der Verschreibungspflicht entlassen;
- 2) Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Praziquantel werden wieder der Verschreibungspflicht unterstellt;
- 3) drei Positionen werden gestrichen;
- 4) eine Position wird an den Zulassungsstatus entsprechender Arzneimittel angepasst;
- 5) eine Position wird redaktionell geändert;
- 6) 54 Positionen werden neu eingefügt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gemeinsam erlassen auf Grund § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3 sowie § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (§ 53 Absatz 2 AMG - SVA) wurde - soweit gesetzlich vorgeschrieben - gehört.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Regelungen dieser Verordnung sind mit EU-Recht vereinbar, da die EU-Mitgliedstaaten befugt sind, in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bzw. Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel 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.

Diese Verordnung hat keine Auswirkungen auf völkerrechtliche Verträge.

VI. Auswirkungen der Verordnung

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Rück-Unterstellung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Praziquantel unter die Verschreibungspflicht führt zu einer geringfügigen Belastung von Haltern bestimmter Tierarten, da die Anwendung dieser Arzneimittel nun wieder der tierärztlichen Überwachung unterliegt (siehe Ziffer 4).

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und entsprechend ihrer Einschlägigkeit beachtet. Die vorgesehene weitere Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Racecadotril aus der Verschreibungspflicht ist im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit vertretbar. Durch die im Hinblick auf Tierarzneimittel erfolgende Rückunterstellung von Praziquantel

unter die Verschreibungspflicht wird die Arzneimittelsicherheit insofern gestärkt. Die im Rahmen dieser Verordnung ansonsten ergehenden Neuregelungen unterstützen das Ziel des Gesundheitsschutzes und dienen somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer

Zur Rück-Unterstellung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Praziquantel unter die Verschreibungspflicht

Auf Grund dieser Maßnahme entsteht drei pharmazeutischen Unternehmern ein einmaliger Umstellungsaufwand auf Grund von Informationspflichten in Höhe von rund 22 000 Euro. Er umfasst die notwendige Änderung der Kennzeichnung auf Packungsmaterialien nach

§ 10 AMG sowie eine Änderung der Fachinformation nach § 11a AMG; diese Änderungen übermittelt der pharmazeutische Unternehmer durch eine oder mehrere Änderungsanzeigen der Zulassungsbehörde (§ 29 AMG). Für die zwölf betroffenen Fertigarzneimittel wird von einem Aufwand von je 33 Arbeitsstunden für die Änderung der Arzneimitteldokumentation einerseits und für die Änderungsanzeige nach der AMG-Kostenverordnung von Zusatzkosten in Höhe von 300 Euro pro Arzneimittel andererseits mit Gesamtkosten von rund 22 000 Euro ausgegangen (einmaliger Umstellungsaufwand).

Zur weiteren Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Racecadotril aus der Verschreibungspflicht

Auf Grund der Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Racecadotril aus der Verschreibungspflicht (zur Anwendung bei Kindern ab dem vollendeten 12. Lebensjahr) entsteht kein Erfüllungsaufwand, weil derzeit noch keine entsprechenden Arzneimittel am Markt verfügbar sind.

Neu zugelassene Arzneimittel

Die Aufnahme kürzlich neu zugelassener Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen in Anlage 1 der AMVV bedingt keine zusätzlichen Kosten, da alle neu zugelassenen Stoffe

oder Zubereitungen aus Stoffen automatisch verschreibungspflichtig sind und dies bereits mit der Zulassung gilt.

Streichung von Positionen, weitere Änderungen von Positionen

Die Streichung von drei Positionen, die Anpassung einer Position an den Zulassungsstatus entsprechender Arzneimittel sowie die redaktionelle Änderung einer Position der bestehenden AMVV bedingen ebenfalls keinen Erfüllungsaufwand.

Für verschreibende Personen

Verschreibung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Praziquantel

Die rund zwölftausend niedergelassenen Tierärztinnen und Tierärzte sind künftig verpflichtet, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Praziquantel zu verschreiben. Der zusätzliche Aufwand für diese Tätigkeit ist als marginal anzusehen, da davon auszugehen ist, dass verschreibende Personen den Tierbesitzern das Arzneimittel unmittelbar aushändigen. Der Erfüllungsaufwand hierfür ist marginal.

Für Apotheken, Kliniken, die Verwaltung sowie Bürgerinnen und Bürger

Für Apotheken, Kliniken, die Verwaltung sowie Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Für pharmazeutische Unternehmen werden auf Grund der Rückunterstellung von Praziquantel unter die Verschreibungspflicht jährliche Umsatzeinbußen in Höhe von rund 325 000 Euro erwartet, die sich auf drei Unternehmen verteilen. Praziquantel stellt zwar einen wichtigen Umsatzträger für die betroffenen Unternehmen dar, eine Insolvenz aufgrund der Unterstellung von Praziquantel unter die Verschreibungspflicht ist jedoch nicht zu erwarten. Die Gesundheit von Tieren und die sichere Anwendung des Tierarzneimittels durch die Wiedereinführung der Verschreibungspflicht sind finanziellen Aspekten vorzuziehen. Eine Alternative, wonach der Wirkstoff Praziquantel der Verschreibungspflicht unterstellt wird und gleichzeitig Umsatzeinbußen für pharmazeutische Unternehmen verhindert werden, besteht nicht. Eine Erleichterung stellt die lange Übergangsfrist von zwei Jahren dar, die es den Unternehmen erlaubt, sich auf die geänderte Situation einzustellen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung, Verbraucherinnen und Verbraucher, Kliniken, verschreibende Personen und Apotheken sowie andere pharmazeutische Unternehmer entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Folgen

Gleichstellungspolitische Bedeutung

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

VII. Befristung; Evaluierung

Im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit ist es nicht angezeigt, die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Regelungen zu befristen. Die Angemessenheit der Neuregelung zum Wirkstoff Racecadotril wird abgeglichen mit dem Aufkommen an entsprechenden Risikomeldungen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Anlage 1)

Zu Nummer 1

Choriongonadotropine

Humanes Choriongonadotropin ist ein Heterodimer und besteht aus zwei Untereinheiten, der alfa-Untereinheit (α -hCG) mit 92 und der beta-Untereinheit (β -hCG) mit 145 Aminosäuren. Die β -Untereinheit ist spezifisch für das hCG. Die Untereinheiten für sich stellen keinen Wirkstoff dar, sind nicht aktiv und müssen eher als Degradationsprodukt des Wirkstoffs (Choriogonadotropin, Choriogonadotropin alfa) angesehen werden. Es ist deshalb nicht erforderlich, die Positionen „**Choriongonadotropin (human alpha-subunit protein moiety reduced)**“ und „**Choriongonadotropin (human beta-subunit protein moiety reduced)**“ in Anlage 1 der AMVV zu führen. Es werden auch keine entsprechenden Arzneimittel in Deutschland vermarktet.

Dimethocain

Im Rahmen der 28. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften wurde der Wirkstoff Dimethocain mit Wirkung vom 13. Dezember 2014 den Regelungen des Betäubungsmittelrechts unterworfen (Aufnahme in Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes; diese enthält verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Substanzen). Daher ist dieser Wirkstoff in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung zu streichen.

Zu Nummer 2 (Position „Eisenverbindungen“)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der o.g. Position in der bestehenden AMVV.

Zu Nummer 3 (Ivermectin und seine Ester)

Die Änderung der Positionsbezeichnung geht auf die Zulassung eines entsprechenden Humanarzneimittels zurück; somit unterliegen nun entsprechende Human- und Tierarzneimittel der Verschreibungspflicht.

Anwendung

Ivermectin wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur topischen Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Creme

Begründung

Die Änderung der Position erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Human-Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ivermectin und seiner Ester im Geltungsbereich des AMG.

Zu Nummer 4 (Praziquantel)

Mit dieser Neuregelung wird ein entsprechendes Votum des SVA vom 1. Juli 2014 umgesetzt.

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Praziquantel sind zugelassen zur Behandlung von Infektionen mit Rund- und Bandwürmern.

Darreichungsform/Art der Anwendung

(Kau-)Tabletten zur oralen Anwendung sowie Injektionslösungen zur subkutanen und intramuskulären Anwendung

Zur Anwendung bei Hund und Katze

Die mögliche Übertragung einiger Bandwurmart, z. B. des kleinen Fuchsbandwurms, auf den Menschen ist nur durch eine gezielte Therapie infizierter Hunde und Katzen zu vermeiden. Hierfür ist die vorherige Identifizierung erkrankter Tiere durch eine tierärztliche Untersuchung und Diagnose erforderlich. Diese Diagnose kann durch den Laien nicht gestellt werden.

Zur Anwendung bei Zierfischen der Ordnungen Karpfenartige, Barschartige, Welsartige und Zahnkärpflinge

Die bisherige, aus der Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die o. g. Tierarten resultierende Freiverkäuflichkeit hat zu diversen Verstößen gegen die dennoch geltenden Vertriebs- und Anwendungsvorschriften geführt. Diese Verstöße, insbesondere unsachgemäße Behandlungen, können jedoch zu einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier führen.

Durch die vollständige Unterstellung des Wirkstoffs Praziquantel unter die Verschreibungspflicht wird sichergestellt, dass er bei Tieren nicht ohne vorherige Untersuchung und Diagnose einer Parasitose durch einen Tierarzt eingesetzt werden kann. Mit dieser Regelung

wird neben dem Schutz des Menschen auch dem Tier- und Umweltschutz Rechnung getragen.

Zu Nummer 5 (Racecadotril)

Mit dieser Neuregelung wird ein entsprechendes Votum des SVA vom 13. Januar 2015 umgesetzt.

Racecadotril ist zugelassen zur Behandlung akuter Diarrhöen bei Erwachsenen und Kindern. Im Rahmen der 72. Sitzung des SVA am 1. Juli 2014 wurde ein Antrag auf ergänzende Entlassung aus der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG für Racecadotril bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen gemeinsam mit oraler Rehydratation bereits diskutiert. Der Ausschuss empfahl einstimmig, den Antrag abzulehnen. Im Rahmen der 73. Sitzung des SVA am 13. Januar 2015 hat der Ausschuss die ergänzende Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Racecadotril bei Kindern ab dem vollendeten 12. Lebensjahr empfohlen. Auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen entsprechender Arzneimittel ist die Angabe der Altersbeschränkung vorzusehen; die bereits bestehende Begrenzung der maximalen Anwendungsdauer auf drei Tage bleibt unangetastet.

Racecadotril weist in der Regel keine unerwünschten Wirkungen auf, die für Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr eine unmittelbare Gefährdung darstellen und somit die Beibehaltung der Verschreibungspflicht erfordern würden. Es liegen Daten aus 13 klinischen Studien mit insgesamt 2 247 Kindern vor (eingeschlossen waren Patienten im Alter zwischen einem Monat und zwölf Jahren). 1 129 der 2 247 Kinder wurden mit Racecadotril behandelt, die anderen mit Placebo, Loperamid, einer anderen bzw. gar keiner Therapie. Der Prozentanteil der Patienten, bei denen mindestens ein unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE) auftrat, betrug 12,4 Prozent (140/1 129) bei Racecadotril und unter Placebo/alleiniger oraler Rehydratation 16,2 Prozent (114/704). Ein Vergleich zwischen den verschiedenen Gruppen zeigte keinen signifikanten Unterschied der UAE-Häufigkeit zwischen Racecadotril und Placebo. In keiner der pädiatrischen klinischen Studien traten Todesfälle oder andere schwerwiegende UAE auf, die auf die Studienmedikation zurückgeführt wurden.

Weiterhin ergeben Daten im Rahmen der Post-Marketing-Erfahrung aus dem Spontanerfassungssystem von Nebenwirkungen keine Anhaltspunkte für wesentliche Sicherheitsbedenken bei der Anwendung von Racecadotril bei Kindern ab dem vollendeten 12. Lebensjahr. So liegen mit Stand 19. November 2014 in der Nebenwirkungsdatenbank des

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Inland zu Racecadotril keine Berichte zur Altersgruppe der 12- bis 18-Jährigen vor.

Im Einklang mit der in der AMVV-Position für Racecadotril bereits enthaltenen maximalen Anwendungsdauer von drei Tagen soll die Begrenzung der Gesamtmenge auf bis zu 540 mg je Packung erfolgen. Hierbei wird die für diese Alters- und Gewichtsgruppe weltweit übliche Dosierung von 180 mg pro Tag berücksichtigt, welche sich auch in der Fachinformation für das verschreibungspflichtige Racecadotril findet.

Um die Fehlanwendung bei jüngeren Kindern einer Familie durch angebrochene Arzneimittel aus der Hausapotheke zu vermeiden, wird auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen zusätzlich die Angabe der Altersbeschränkung – analog zu der Regelung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Loperamid – vorgeschrieben.

Racecadotril ist in den meisten europäischen Ländern verschreibungspflichtig. Das erste verschreibungsfreie Arzneimittel kam in Bulgarien im Jahre 2005 auf den Markt. Racecadotril ist aktuell auch in Frankreich und in Belgien verschreibungsfrei erhältlich. Allerdings ist die Freistellung in diesen Ländern auf die Anwendung bei Erwachsenen beschränkt. In Polen, Lettland und Litauen ist Racecadotril auch für Kinder verschreibungsfrei erhältlich.

Zu Nummer 6 (Einfügung neuer Positionen)

Zur Position „**Afamelanotid**“

Anwendung

Afamelanotid ist zugelassen zur Prävention von Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP).

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Implantat

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Afamelanotid in der EU.

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

Anwendung

Dieser Wirkstoff wurde in Kombination mit Milbemycinoxim zugelassen und ist ein systemisches Insektizid und Akarizid zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden, wenn gleichzeitig eine Vorbeugung der Herzwurmkrankheit und/oder Behandlung gegen Magen-Darm-Nematoden angezeigt ist.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Kautabletten zur oralen Anwendung

Begründung

Afoxolaner wurde im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen; insofern wurde die Verschreibungspflicht festgelegt. Die erstmalige Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Afoxolaner zur Anwendung bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Albiglutid**“

Anwendung

Albiglutid ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung als

- a) Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird,

- b) Kombinationstherapie zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Albiglutid in der EU.

Zur Position „**Alfatradiol**“

Es handelt sich um die Umsetzung eines Votums des SVA vom 30. Juni 2015.

Alfatradiol, auch als 17α -Estradiol bezeichnet, ist ein Stereoisomer von 17β -Estradiol. Im Gegensatz zu dem Stereoisomer 17β -Estradiol hat Alfatradiol nur eine sehr geringe Affinität zum Estrogenrezeptor. Seine relative uterotrope Potenz wird im Vergleich zu 17β -Estradiol mit 1,5 bis 5 Prozent angegeben, seine Aktivität hinsichtlich der Verhornung des Vaginalepithels mit weniger als 0,4 Prozent. Alfatradiol beschleunigt die proliferative Aktivität von humanen Haarmatrixzellen in vitro.

In Deutschland bestehen bereits seit 1976 Erfahrungen mit alfatradiolhaltigen Arzneimitteln, allerdings nur zur lokalen Anwendung bei leichter androgenetischer Alopezie. Aktuell sind zwei Arzneimittel mit der Indikation „Zur Steigerung der verminderten Anagenhaarrate bei der leichten androgenetischen Alopecie (hormonell bedingter Haarausfall) bei Männern und Frauen“ zugelassen und im Handel.

Aus den nationalen bzw. internationalen periodischen Sicherheitsberichten zu den alfatradiolhaltigen Arzneimitteln ergibt sich ein seit Jahren stabiles Nebenwirkungsprofil für die lokale Anwendung, d. h. es wurden keine unerwarteten Risiken bekannt. Seit 1976 wurden dem BfArM insgesamt 26 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemeldet. Es wird über lokale Reizungen, Schmerzen an der Applikationsstelle und leichte allergische Reaktionen sowie über verstärkten Haarausfall berichtet. Fälle von Spannungsgefühl bzw. Schmerzen in der Brust werden auf europäischer Ebene überwacht, da ein Kausalzusammenhang mit einer systemischen Resorption nicht auszuschließen ist.

Die in Zusammenhang mit der lokalen Anwendung von Alfatradiol gemeldeten Nebenwirkungen sind überwiegend lokaler Natur. Der Patient kann in der Regel die Diagnose des leichten androgenetischen Haarausfalls selbst stellen und vom Haarausfall anderer Ursachen unterscheiden. Es besteht keine Gefahr, dass eine andere Erkrankung durch die Selbstmedikation mit Alfatradiol verschleiert oder ihre Diagnose verzögert wird. Auch besteht kein Risiko für Missbrauch oder eine Abhängigkeitsentwicklung bei Patienten.

Der Verschreibungspflicht zu unterstehen haben zum einen Arzneimittel zur systemischen Anwendung von Alfatradiol wegen der bekannten unerwünschten Wirkungen weiblicher Geschlechtshormone (z. B.: Brust-Spannungsgefühl) sowie zum anderen die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen mit der äußerlichen Anwendung von Alfatradiol vorliegen. Auch die Anwendung bei Tieren soll

uneingeschränkt der Verschreibungspflicht unterstehen. Dies wird mit der Beschränkung der Ausnahme auf „...Personen ab 18 Jahren“ gewährleistet.

Zur Position „**Apremilast**“

Anwendung

Psoriasis-Arthritis

Apremilast allein oder in Kombination mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln (DMARD) ist zugelassen zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Psoriasis

Apremilast ist zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf eine andere systemische Therapie, wie Ciclosporin, Methotrexat oder Psoralen in Kombination mit UVA-Licht (PUVA), nicht angesprochen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder die diese nicht vertragen haben.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Apremilast in der EU.

Zur Position „**Ataluren**“

Anwendung

Ataluren ist zugelassen zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie infolge einer Nonsense-Mutation im Dystrophin-Gen bei gehfähigen Patienten im Alter ab 5 Jahren.

Darreichungsform/ Art der Anwendung:

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ataluren in der EU.

Zur Position „**Bedaquilin**“

Anwendung

Bedaquilin ist zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Tablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Bedaquilin in der EU.

Zur Position „**Cabozantinib**“

Anwendung

Cabozantinib ist zugelassen für die Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms bei Erwachsenen mit progredienter, nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung. Bei Patienten, deren Rearranged during Transfection-(RET)-Mutationsstatus unbekannt oder negativ ist, sollte vor der Entscheidung über die Behandlung ein möglicherweise geringerer Nutzen berücksichtigt werden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Cabozantinib in der EU.

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

Anwendung

Cangrelor, in Kombination mit Acetylsalicylsäure verabreicht, ist zugelassen zur Vermeidung von thrombotischen kardiovaskulären Ereignissen bei erwachsenen Patienten mit koronarer Herzkrankheit, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI)

unterziehen und vor Einleitung der PCI keine oralen P2Y₁₂-Hemmer erhielten und bei denen eine orale Therapie mit P2Y₁₂-Hemmern nicht möglich oder wünschenswert ist.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Cangrelor und seiner Ester in der EU.

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

Anwendung

Ceftobiprol ist bei Erwachsenen zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Nosokomiale Pneumonie außer beatmungsassoziierter Pneumonie
- Ambulant erworbene Pneumonie.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusion

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ceftobiprol und seiner Derivate im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Ceritinib**“

Anwendung

Ceritinib ist bei erwachsenen Patienten zugelassen zur Behandlung des fortgeschrittenen, Anaplastische-Lymphomkinase -positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms, wenn diese Erwachsenen mit Crizotinib vorbehandelt wurden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ceritinib in der EU.

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

Anwendung

Dieser Wirkstoff ist zur Anwendung beim Rind zugelassen zur symptomatischen Behandlung von Krankheitsbildern im Zusammenhang mit einer Histaminfreisetzung.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Injektionslösung zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

Begründung

Chlorphenamin wurde im Rahmen eines dezentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen; insofern wurde die Verschreibungspflicht festgelegt. Die erstmalige Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Chlorphenamin zur Anwendung bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Daclatasvir**“

Anwendung

Daclatasvir ist bei Erwachsenen in Kombination mit anderen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Daclatasvir in der EU.

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

Anwendung

Dalbavancin ist zugelassen zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen bei Erwachsenen. Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dalbavancin und seiner Ester in der EU.

Zur Position „**Dasabuvir**“

Anwendung

Dasabuvir ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dasabuvir in der EU.

Zur Position „**Delamanid**“

Anwendung

Delamanid ist zugelassen zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose bei erwachsenen Patienten, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht erfolgen kann. Die offiziellen Richtlinien für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Delamanid in der EU.

Zur Position „**Dexlansoprazol**“

Anwendung

Dexlansoprazol ist bei Erwachsenen zugelassen zur:

- Behandlung der erosiven Refluxösophagitis
- Erhaltungstherapie bei abgeheilte erosiver Refluxösophagitis und Erhaltungstherapie bei der Linderung von Sodbrennen
- kurzzeitigen Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen bei symptomatischer nichterosiver gastroösophagealer Refluxkrankheit.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dexlansoprazol im Geltungsbereich des AMG.

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

Anwendung

Der Wirkstoff ist in Kombination mit Permethrin und Pyriproxifen als Ektoparasitikum zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls sowie der Vorbeugung von Stichen durch Sand- und Stechmücken sowie durch Sandfliegen bei Hunden zugelassen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis eingesetzt werden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen

Begründung

Dinotefuran wurde im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens erstmalig zugelassen; insofern wurde die Verschreibungspflicht festgelegt. Die erstmalige Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dinotefuran bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Dolutegravir**“

Anwendung

Dolutegravir ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von über zwölf Jahren.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dolutegravir in der EU.

Zur Position „**Dulaglutid**“

Anwendung

Dulaglutid ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus, um eine verbesserte Blutzuckerkontrolle zu erreichen in Form einer:

- a) Monotherapie, sofern bei Patienten, für die die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikation nicht angezeigt ist, durch Diät und Bewegung keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht werden kann;
- b) Kombinationstherapie zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn durch diese zusammen mit Diät und Bewegung keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht werden kann.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dulaglutid in der EU.

Zur Position „**Edoxaban**“

Anwendung

Edoxaban ist zugelassen

- a) zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter \geq 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke in der Anamnese,

- b) zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Edoxaban in der EU.

Zur Position „**Eisen(III)-hydroxid-oxid-Sucrose-Stärke-Gemisch**“

Anwendung

Eisen(III)-hydroxid-oxid-Sucrose-Stärke-Gemisch ist zugelassen zur Kontrolle des Serumphosphatspiegels bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, die sich einer Hämodialyse oder einer Peritonealdialyse unterziehen. Das Stoffgemisch sollte im Rahmen eines multiplen Therapieansatzes zum Einsatz kommen; dazu zählt die Zuführung von Calcium-Präparaten, Calcitriol oder einem seiner Analoga oder Kalzimetika, um die Entstehung einer renalen Osteodystrophie zu vermeiden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Kautablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Eisen(III)-hydroxid-oxid-Sucrose-Stärke-Gemisch in der EU.

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

Anwendung

Eliglustat ist zugelassen für die Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1), die in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6) langsame Metabolisierer, intermediäre Metabolisierer oder schnelle Metabolisierer sind.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Eliglustat und seiner Ester in der EU.

Zur Position „**Elosulfase alfa**“

Anwendung

Elosulfase alfa ist zugelassen zur Behandlung der Mukopolysaccharidose vom Typ IVA (Morquio A-Syndrom, MPS.IVA) bei Patienten aller Altersklassen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Elosulfase alfa in der EU.

Zur Position „**Empagliflozin**“

Anwendung

Empagliflozin ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle im Rahmen einer:

- a) Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird;
- b) Add-on-Kombinationstherapie zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Empagliflozin in der EU.

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

Anwendung

Dieser Wirkstoff ist ein systemisches Insektizid und Akarizid, das zur anhaltenden Abtötung von Katzenflöhen (*Ctenocephalides felis*) und Zecken über eine Dauer von zwölf Wochen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis*) bzw. acht Wochen (*Rhipicephalus sanguineus*) zugelassen ist. Das Arzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis eingesetzt werden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Kautabletten zur oralen Anwendung

Begründung

Die erstmalige Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fluralaner zur Anwendung bei Tieren im Geltungsbereich des AMG erfordert die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

Zur Position „**Goldfliegenlarve, lebend**“

Anwendung

Der Wirkstoff ist zugelassen zum Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Verschweißter Polyester-Netzbeutel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Goldfliegenlarven im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Ibrutinib**“

Anwendung

Ibrutinib ist zugelassen zur

- a) Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom,

- b) Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben,
- c) Erstlinien-Therapie bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie mit einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind,
- d) Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben,
- e) Erstlinien-Therapie bei Patienten mit MW, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ibrutinib in der EU.

Zur Position „**Idelalisib**“

Anwendung

Kombinationstherapie

Idelalisib ist in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie zugelassen, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemotherapie ungeeignet sind.

Monotherapie

Idelalisib ist als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom, das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Idelalisib in der EU.

Zur Position „**Ledipasvir**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Ledipasvir enthaltende Arzneimittel Harvoni® ist bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C zugelassen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ledipasvir in der EU.

Zur Position „**Lenvatinib**“

Anwendung

Lenvatinib ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem (papillärem/follikulärem/Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom, das nicht auf eine Radio-Jod-Therapie angesprochen hat.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Lenvatinib in der EU.

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

Anwendung

Lubiproston ist zugelassen zur Behandlung von chronisch-idiopathischer Verstopfung bei Erwachsenen, wenn das Ansprechen auf eine Diät und sonstige nicht-pharmakologische Maßnahmen (z. B. Aufklärungsmaßnahmen, körperliche Aktivität) unzureichend ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Weichkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Lubiproston und seiner Ester im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Lurasidon**“

Anwendung

Lurasidon ist zugelassen zur Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Lurasidon in der EU.

Zur Position „**Macitentan**“

Anwendung

Macitentan, als Monotherapie oder in Kombination, ist zugelassen für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit leichter Einschränkung bei normaler körperlicher Belastung (nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation – WHO - Klasse II) bis deutlicher Einschränkung bei leichter bis normaler körperlichen Belastung (WHO - Klasse III). Die Wirksamkeit wurde bei Patienten mit PAH nachgewiesen einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen sowie PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Macitentan in der EU.

Zur Position „**Naloxegol**“

Anwendung

Naloxegol ist zugelassen zur Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation bei Erwachsenen,
die unzureichend auf Laxantien angesprochen haben.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxegol in der EU.

Zur Position „**Netupitant**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Netupitant enthaltende Arzneimittel ist bei Erwachsenen zugelassen zur:

- Prävention von akuter und verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen bei stark emetogener Chemotherapie auf Cisplatin-Basis auf Grund einer Krebserkrankung;
- Prävention von akuter und verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen bei mäßig emetogener Chemotherapie aufgrund einer Krebserkrankung.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Netupitant in der EU.

Zur Position „**Nintedanib**“

Anwendung

Nintedanib ist in Kombination mit Docetaxel zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem, metastasiertem oder lokal rezidiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit Adenokarzinom-Histologie nach Erstlinien-Chemotherapie.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Weichkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nintedanib in der EU.

Zur Position „**Olaparib**“

Anwendung

Olaparib ist als Monotherapie zugelassen für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines BRCA-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, eines Eileiterkarzinoms oder eines primären Peritonealkarzinoms, wenn diese auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständiges oder partielles Ansprechen).

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Olaparib in der EU.

Zur Position „**Ombitasvir**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Ombitasvir enthaltende Arzneimittel Viekirax® ist in Kombination mit anderen Wirkstoffen zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ombitasvir in der EU.

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

Anwendung

Oritavancin ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit akuter bakterieller Haut- und Weichgewebeinfektion. Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Oritavancin und seiner Ester in der EU.

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

Anwendung

Ospemifen ist zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren symptomatischen vulvovaginalen Atrophie bei postmenopausalen Frauen, bei denen eine lokale vaginale Estrogentherapie nicht in Frage kommt.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ospemifen und seiner Ester in der EU.

Zur Position „**Paritaprevir**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Paritaprevir enthaltende Arzneimittel Viekirax® ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Paritaprevir in der EU.

Zur Position „**Peginterferon beta-1a**“

Anwendung

Peginterferon beta-1a ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Peginterferon beta-1a in der EU.

Zur Position „**Poly-O-[3-[(2-aminoethyl)sulfanyl]propyl]_x-poly-O-[3-[(2-[2-(d-mannopyranosylsulfanyl)ethanimidamido]ethyl)sulfanyl]propyl]_y-poly-O-[3-[(2-pentetamidoethyl)sulfanyl]propyl]_z-dextran 10** ("Tilmanocept")

- als Trägersubstanz für (^{99m}Tc) Technetium - “

Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Radioaktiv markiertes „Tilmanocept“ ist zugelassen zur Anwendung bei der Bildgebung und der intraoperativen Detektion von Wächterlymphknoten im Lymphabflussgebiet von primären Tumoren bei erwachsenen Patienten mit Mammakarzinom, Melanom oder lokalisiertem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle. Die externe Bildgebung und die intraoperative Beurteilung können mithilfe eines Gammastrahlendetektionsgeräts durchgeführt werden.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem o. g. Wirkstoff in der EU.

Zur Position „**Riociguat**“

Anwendung

Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)

Riociguat ist zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III mit

- inoperabler CTEPH,
- persistierender oder rezidivierender CTEPH nach chirurgischer Behandlung zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Pulmonal arterielle Hypertonie (PAH)

Riociguat, als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit PAH der WHO-FK II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Wirksamkeit wurde in einer PAH-Population einschließlich Ätiologien einer idiopathischen oder hereditären PAH oder einer mit einer Bindegewebserkrankung assoziierten PAH nachgewiesen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Riociguat in der EU.

Zur Position „**Safinamid**“

Anwendung

Safinamid ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten (im mittleren bis Spätstadium mit Fluktuationen) mit idiopathischer Parkinson-Krankheit als Zusatztherapie zu einer stabilen Dosis Levodopa (als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Safinamid in der EU.

Zur Position „**Simeprevir**“

Anwendung

Simeprevir ist bei erwachsenen Patienten in Kombination mit anderen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Simeprevir in der EU.

Zur Position „**Sofosbuvir**“

Anwendung

Sofosbuvir ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sofosbuvir in der EU.

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

Anwendung

Tedizolid ist zugelassen zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen bei Erwachsenen. Die allgemein anerkannten Richtlinien zur bestimmungsgemäßen Anwendung von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu beachten.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tedizolid und seiner Ester in der EU.

Zur Position „**Trametinib**“

Anwendung

Trametinib ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit der BRAF-V600-Mutation. Es hat keine klinische Aktivität bei Patienten gezeigt, deren Erkrankung auf eine vorhergehende Therapie mit einem BRAF-Inhibitor fortschritt.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Trametinib in der EU.

Zur Position „**Umeclidinium**“

Anwendung

Umeclidinium ist zugelassen zur bronchialerweiternden Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung.

Darreichungsform/ Art der Anwendung

Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Umeclidinium in der EU.

Zur Position „**Vorapaxar**“

Anwendung

Vorapaxar ist bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylsalicylsäure und, falls erforderlich, Clopidogrel zugelassen zur Reduktion atherothrombotischer Ereignisse bei Erwachsenen mit Myokardinfarkt in der Vorgeschichte.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vorapaxar in der EU.

Zur Position „**Vortioxetin**“

Anwendung

Vortioxetin ist bei Erwachsenen zugelassen zur Behandlung von Episoden von schweren Depressionen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette, Tropfen zum Einnehmen

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vortioxetin in der EU.

Zur Position „Zubereitung aus **Azelastin** und **Fluticasonpropionat**“

Anwendung

Die Kombination aus Azelastin und Fluticasonpropionat ist zugelassen zur Linderung der Symptome der mittelschweren bis schweren saisonalen und perennialen allergischen Rhinitis, wenn eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Nasenspray, Suspension

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination aus Azelastin und Fluticasonpropionat im Geltungsbereich des AMG.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das grundsätzliche Inkrafttreten der Verordnung am 1. März 2016.

Zu Absatz 2

Die Regelung zur Rück-Unterstellung von Praziquantel unter die Verschreibungspflicht tritt am 1. März 2018 in Kraft. Auf Grund der besonderen Situation von pharmazeutischen Unternehmern, die praziquantelhaltige Tierarzneimittel ohne Zulassung für die in der Verordnung genannten Zierfische in den Verkehr bringen konnten und jetzt ihre Produktion einstellen müssen, wird eine Übergangszeit von zwei Jahren eingeräumt.