

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

Fünfzehnte 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. In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind diese Stoffe und Zubereitungen genannt. Sie

- 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 gebraucht.

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

Auf Grund dieser Vorgaben sowie zur Verbesserung der Lesbarkeit der AMVV und zur sonstigen Aktualisierung wird die AMVV durch diese Verordnung wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1b, 2 und 3 werden insgesamt drei Verweisungen aktualisiert;
- b) auf Grund der Einfügung von Absatz 6a wird dem Apotheker erlaubt, auf Verschreibungen ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person deren Vornamen und Telefonnummer zu ergänzen, wenn diese Angaben fehlen und sie dem Apotheker zweifelsfrei bekannt sind.

2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nasal anzuwendende Arzneimittel mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat werden unter bestimmten Voraussetzungen aus der Verschreibungspflicht entlassen; insofern werden drei Positionen geändert;
- b) vier Positionen werden redaktionell gestrichen;
- c) eine Position wird redaktionell geändert;
- d) eine Position wird zur Präzisierung des Gewollten geändert;
- e) 18 Positionen werden eingefügt.

3. Auf Grund der Änderung der Position „**Beclometason** und seine Ester“ wird in § 7 für bereits in Verkehr befindliche, nicht verschreibungspflichtige Rhinologika mit dem Wirkstoff Beclometasondipropionat eine Abverkaufsfrist geschaffen.

4. § 9 wird wegen Zeitablaufs aufgehoben.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Auf Grund von § 2 Absatz 6a –neu– entsteht eine geringfügige Aufwandreduzierung, da Bürgerinnen und Bürger nun mit dem Rezept nicht mehr zurück zur Arztpraxis müssen, wenn der Vorname und/oder die Telefonnummer der verschreibenden Person fehlen.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Pharmazeutische Unternehmer: Es entsteht ein marginaler einmaliger Umstellungsaufwand auf Grund neuer Informationspflichten.

Verschreibende Personen und Apotheken: Es entsteht ein marginaler Erfüllungsaufwand auf Grund der Einfügung von § 2 Absatz 6a –neu–.

Kliniken: Keiner.

E.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Es entsteht ein marginaler Erfüllungsaufwand für die Bearbeitung von Änderungsanzeigen; die daraus resultierenden Kosten werden über Gebühren der pharmazeutischen Unternehmer nach der AMG-Kostenverordnung aufgefangen.

F. Weitere Kosten

Für von dieser Verordnung betroffene pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige marginale Kosten in Höhe von insgesamt 1 800 Euro auf Grund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung. Für die gesetzliche Krankenversicherung, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Kliniken, die verschreibende Personen, die Apotheken und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten.

Bundesrat

Drucksache 396/16

04.08.16

G - AV

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

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 3. August 2016

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Fünfzehnte 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

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit 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, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und 7 in Verbindung mit Absatz 2 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 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 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 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:

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2016 (BGBl. I S. 237) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1b Nummer 6 werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr.1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S.1)“ durch die Wörter „Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1)“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Artikel 449 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist,“ durch die Wörter „Artikel 3 der Verordnung vom 29. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1894) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist,“ gestrichen.
- d) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Fehlt der Vorname der verschreibenden Person oder deren Telefonnummer zur Kontaktaufnahme, so kann der Apotheker auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person die Verschreibung insoweit ergänzen, wenn ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.“

2. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Intranasal anzuwendende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Beclometasondipropionat, die am [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 2] nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen und sich am [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 2] im Verkehr befinden, dürfen mit der am [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 2] gültigen Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] und vom pharmazeutischen Großhandel und von Apotheken noch bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] weiter in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes).“

3. § 9 wird aufgehoben.

4. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Positionen „**N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)**“, „**Diethyl-p-nitrophenylphosphat**“, „**Paraoxon**“ und „**Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Behebung der Amenorrhoe bestimmt sind, auch wenn sie als Mittel gegen Regel-, Perioden- oder Menstruationsstörungen angekündigt werden, zur Anwendung bei Menschen**“ werden gestrichen.

- b) Die Position „**Bacillus Calmette-Guérin** – zur Immunstimulation –“ wird wie folgt gefasst:
„**Bacillus Calmette-Guérin**“.
- c) Die Position
„**Beclometason** und seine Ester
– ausgenommen Beclometasondipropionat zur intranasalen Anwendung bei Kurzzeitbehandlung der saisonalen allergischen Rhinitis in Packungsgrößen bis zu 5,5 mg Beclometasondipropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr beschränkt ist –“
wird wie folgt gefasst:
„**Beclometason** und seine Ester
– ausgenommen Beclometasondipropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, in einer Tagesdosis bis zu 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.
- d) Die Position „**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**“ wird wie folgt gefasst:
„**Bromelain-Proteasen-Konzentrat**
– zum äußeren Gebrauch bei Erwachsenen mit tiefen thermischen Verletzungen (Grad II b – III)–“.
- e) Die Position „**Fluticason** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:
„**Fluticason** und seine Ester
– ausgenommen Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.
- f) Die Position „**Mometason** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:
„**Mometason** und seine Ester
– ausgenommen Mometasonfuroat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Mometasonfuroat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.

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

- „Asfotase alfa“,
- „Cannabidiol“,
- „Carfilzomib“,
- „Ceftolozan und seine Ester“,
- „Cobimetinib und seine Derivate“,
- „Diethyl(4-nitrophenyl)phosphat“,
- „Eisen(III)-citrat-Hydrat, basisches“,
- „Galsulfase“,
- „Glycerolphenylbutyrat“,
- „Idebenon und seine Ester“,
- „Isavuconazonium-Salze und ihre Ester“,
- „Lumacaftor und seine Ester“,
- „Panobinostat“,
- „Sacubitril und seine Ester“,
- „Sarolaner – zur Anwendung bei Tieren –“,
- „Sebelipase alfa“,
- „Sonidegib“,
- „Tasimelteon“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 2016

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. In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind diese Stoffe und Zubereitungen genannt. Sie

- 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 gebraucht.

Insbesondere auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den 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

Auf Grund der unter I. genannten Vorgaben sowie zur Verbesserung der Lesbarkeit der AMVV und zur sonstigen Aktualisierung wird die AMVV durch diese Verordnung wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1b, 2 und 3 werden insgesamt drei Verweisungen aktualisiert;
- b) auf Grund der Einfügung von Absatz 6a wird dem Apotheker erlaubt, auf Verschreibungen ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person deren Vornamen und Telefonnummer zu ergänzen, wenn diese Angaben fehlen und sie dem Apotheker zweifelsfrei bekannt sind.

2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nasal anzuwendende Arzneimittel mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat werden unter bestimmten Voraussetzungen aus der Verschreibungspflicht entlassen; insofern werden drei Positionen geändert;
- b) vier Positionen werden redaktionell gestrichen;
- c) eine Position wird redaktionell geändert;
- d) eine Position wird zur Präzisierung des Gewollten geändert;
- e) 18 Positionen werden eingefügt.

3. Auf Grund der Änderung der Position „**Beclometason** und seine Ester“ wird in § 7 für bereits in Verkehr befindliche, nicht verschreibungspflichtige Rhinologika mit dem Wirkstoff Beclometasondipropionat eine Abverkaufsfrist geschaffen.
4. § 9 wird wegen Zeitablaufs aufgehoben.

III. Alternativen

Keine.

IV. Verordnungsgebungskompetenz

Diese Rechtsverordnung wird gemeinsam erlassen vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 3 und 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes sowie auf Grund von § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG wurde - soweit gesetzlich vorgeschrieben - gehört.

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

Die Regelungen dieser Verordnung sind mit EU-Recht vereinbar. Die EU-Mitgliedstaaten 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 (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU vom 25.10.2012, ABl. L 299 vom 27.10.2012, S.1) und Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009, ABl. L 188 vom 18.07.2009, S. 14) befugt, die Verschreibungspflicht für Arzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln. Davon ausgenommen sind nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012, ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) von der EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel.

Diese Verordnung hat keine Auswirkungen auf völkerrechtliche Verträge.

VI. Auswirkungen der Verordnung

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Folgende Streichungen von Positionen führen zur einfacheren Handhabung der Anlage 1:

- a) Position „**Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Behebung der Amenorrhoe bestimmt sind, auch wenn sie als Mittel gegen Regel-, Perioden- oder Menstruationsstörungen angekündigt werden, zur Anwendung bei Menschen**“, da diese Position nun nicht mehr zu berücksichtigen ist; entsprechende Arzneimittel können anhand konkreter Stoffpositionen überprüft werden;
- b) Positionen „**Diethyl-p-nitrophenylphosphat**“ und „**Paraoxon**“; diese beiden Positionen meinen den gleichen Wirkstoff und werden durch die korrekte Bezeichnung "**Diethyl(4-nitrophenyl)phosphat**" ersetzt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und entsprechend ihrer Einschlägigkeit beachtet. Die vorgesehene Entlassung von Rhinologika mit den Wirkstoffen Mometasonfuroat und Fluticasonpropionat aus der Verschreibungspflicht (Artikel 1 Nummer 4 Buchstaben e und f) ist vor dem Hintergrund der insofern vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit vertretbar. Die im Rahmen dieser Verordnung über die redaktionellen Änderungen hinaus ansonsten ergehenden Neuregelungen unterstützen das Ziel des Gesundheitsschutzes und dienen somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie (Gefahren für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden).

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer

Zur Entlassung von Rhinologika mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat aus der Verschreibungspflicht

Es entsteht ein Erfüllungsaufwand im Hinblick auf ein zugelassenes, in Deutschland aber am Markt nicht verfügbares Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluticasonpropionat. Auf Grund der Änderung entsteht für einen pharmazeutischen Unternehmer ein einmaliger, marginaler Umstellungsaufwand auf Grund neuer Informationspflichten in Höhe von rund 230

Euro. Er umfasst die notwendige Änderung der Kennzeichnung auf Packungsmaterialien nach § 10 AMG, der Packungsbeilage nach § 11 AMG sowie eine Änderung der Fachinformation nach § 11a AMG; diese Änderungen übermittelt der pharmazeutische Unternehmer per Änderungsanzeige der Zulassungsbehörde (§ 29 AMG). Beruhend auf den Angaben des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung wird dabei für das eine betroffene Fertigarzneimittel von einem Aufwand von 5 Arbeitsstunden und bei Bearbeitung durch einen hoch qualifizierten Mitarbeiter von einem Stundenlohn von 46,20 Euro für die Änderung der Arzneimitteldokumentation ausgegangen.

Im Hinblick auf die Entlassung von Mometasonfuroat aus der Verschreibungspflicht entsteht kein Erfüllungsaufwand, da entsprechende Arzneimittel, die den in der geänderten Position genannten neuen Kriterien entsprechen, in Deutschland noch nicht am Markt verfügbar sind.

Zur Änderung der Position „Beclometason“

Auf Grund von Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c wird die Position zu Beclometason geändert. Davon sind fünf entsprechende, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen. Unter Zugrundelegung der oben zum Wirkstoff Fluticasonpropionat genannten Eckwerte (Stundenlohn: 46,20 Euro, Zeitaufwand von fünf Stunden je Arzneimittel) entsteht den betroffenen fünf pharmazeutischen Unternehmern ein marginaler Umstellungsaufwand auf Grund neuer Informationspflichten in Höhe von insgesamt rund 1 200 Euro.

Kürzlich zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

Die Aufnahme kürzlich neu zugelassener Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen in Anlage 1 der AMVV (Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe g) bedingt keinen Erfüllungsaufwand, da alle neu zugelassenen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen automatisch verschreibungspflichtig sind und dies bereits mit der Zulassung gilt.

Für verschreibende Personen und öffentliche Apotheken

Zur Entlassung von Rhinologika mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat aus der Verschreibungspflicht

Rhinologika mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat werden unter bestimmten Voraussetzungen aus der Verschreibungspflicht entlassen. Es sind derzeit jedoch keine entsprechenden Arzneimittel in Deutschland am Markt verfügbar, die den in

der jeweils neuen Position genannten neuen Kriterien entsprechen; deshalb entsteht weder für Arztpraxen noch für Apotheken ein Erfüllungsaufwand.

Zur Ergänzung des § 2 Absatz 6a

Für öffentliche Apotheken entsteht ein marginaler Erfüllungsaufwand auf Grund der Neuregelung, dass der Apotheker eigenverantwortlich den Vornamen der verschreibenden Person und deren dienstliche Telefonnummer ergänzen darf, wenn diese Angaben auf der Verschreibung fehlen und ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind. Die Anzahl solcher Fälle ist nicht abschätzbar. Dafür entfällt der Mehraufwand durch die ansonsten notwendige Rücksprache oder Rücksendung der Verschreibung zur Korrektur durch die verschreibende Person selbst. Im Ergebnis reduziert sich der Aufwand für die Korrektur insoweit fehlerhafter Verschreibungen sowohl für die verschreibende Person als auch für die Apotheke.

Für Kliniken

Für Kliniken ergibt sich kein Erfüllungsaufwand.

Für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich eine geringfügige Reduzierung des Erfüllungsaufwands, da sie nun mit dem Rezept nicht mehr zurück zur Arztpraxis müssen, wenn der Vorname und/oder die dienstliche Telefonnummer der verschreibenden Person fehlen; diese Angaben können künftig durch den Apotheker auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person nachgetragen werden, wenn dem Apotheker diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.

Für die Verwaltung

Für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht ein marginaler Erfüllungsaufwand im Hinblick auf die Bearbeitung der Änderungsanzeigen zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Beclometasondipropionat und zu einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluticasonpropionat; es wird geschätzt, dass dafür insgesamt fünf Arbeitsstunden notwendig sind. Die dadurch verursachten Kosten werden durch Gebühren der pharmazeutischen Unternehmer nach der AMG-Kostenverordnung erstattet.

5. Weitere Kosten

Pharmazeutische Unternehmer

Die im Hinblick auf Rhinologika mit den Wirkstoffen Beclometasondipropionat und Fluticasonpropionat von dieser Rechtsverordnung betroffenen pharmazeutischen Unternehmer haben für die gegenüber dem BfArM zu erstattenden Änderungsanzeigen auf Grund der AMG-Kostenverordnung Gebühren von insgesamt 1 800 Euro zu entrichten.

Sonstige Beteiligte

Durch diese Verordnung entstehen weder für die gesetzliche Krankenversicherung oder für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung noch für die Verbraucher, die Kliniken, die verschreibenden Personen und die Apotheken weitere 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 Entlassung von Rhinologika mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat aus der Verschreibungspflicht wird abzugleichen sein mit dem Aufkommen an entsprechenden Risikomeldungen zu diesen Wirkstoffen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 2)

Zu Buchstabe a (Absatz 1b Nummer 6)

Die Regelung beinhaltet eine Aktualisierung der Angabe zu der auf EU-Ebene zu Grunde liegenden Rechtsvorschrift.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Die Regelung beinhaltet eine Aktualisierung im Hinblick auf die letzte Änderungsvorschrift sowie die Einführung einer gleitenden Verweisung.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Die Regelung wird redaktionell vereinfacht.

Zu Buchstabe d (Absatz 6a)

Nach der Neuregelung kann der Apotheker den Vornamen und die dienstliche Telefonnummer der verschreibenden Person künftig auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person ergänzen, wenn diese Angaben fehlen und ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind. Als zweifelsfrei bekannt sind diese Angaben anzusehen, wenn die Apotheke die Daten verifiziert hat oder zum Beispiel auf Grund örtlicher Nähe häufig Verschreibungen der verschreibenden Person beliefert oder ein regelmäßiger Kontakt zwischen der verschreibenden Person und dem Apotheker besteht (zum Beispiel auf Grund der Lieferung des Sprechstundenbedarfs der verschreibenden Person durch die Apotheke).

Mit der Regelung wird der Apothekerschaft auch die Möglichkeit gegeben, in unkomplizierter Weise Retaxierungen durch die gesetzlichen Krankenkassen wegen fehlerhaft ausgestellter Verschreibungen zu vermeiden, wenn die verschreibende Person es versäumt hat, die genannten Angaben zu vermerken, dies in der Apotheke bemerkt wurde, die fehlenden Angaben in der Apotheke zweifelsfrei bekannt sind und nachgetragen wurden.

Zu Nummer 2 (§ 7)

Mit der Regelung werden den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern sowie dem pharmazeutischen Großhandel und den Apotheken im Hinblick auf Rhinologika mit dem Wirkstoff Beclometasondipropionat zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten Abverkaufsfristen eingeräumt. Diese gelten für entsprechende nicht verschreibungspflichtige und bereits in Verkehr befindliche Rhinologika, bei denen auf Grund dieser Verordnung eine Änderung der

Kennzeichnung sowie der Packungsbeilage und der Fachinformation notwendig ist und betragen für die pharmazeutischen Unternehmer neun Monate und für die genannten Handelskreise zwei Jahre. Eine solche Regelung erübrigt sich für entsprechende Arzneimittel mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat, da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen in Deutschland derzeit nicht im Verkehr sind.

Zu Nummer 3 (§ 9)

Die in § 9 enthaltene Übergangsregelung ist abgelaufen; daher wird die Vorschrift gestrichen.

Zu Nummer 4 (Anlage 1)

Zu Buchstabe a (Streichung von Positionen)

Zur Position „N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkung auf materielles Recht. In Anlage 1 der AMVV ist die Position „N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)“ aufgeführt. Galsulfase ist der arzneilich wirksame Bestandteil des von der EU zugelassenen Arzneimittels „Naglazyme 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In der Stoffdatenbank des BfArM ist der Stoff entsprechend der INN-Festlegung aus dem Jahr 2005 benannt mit „Galsulfase“. Die Bezeichnung „N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)“ wird in der BfArM-Stoffdatenbank nur als Synonym dieses Stoffes geführt.

Im Rahmen von Buchstabe g (Einführung neuer Positionen) wird in Folge dieser Streichung die Position „Galsulfase“ neu eingefügt.

Zu den Positionen „Diethyl-p-nitrophenylphosphat“ und „Paraoxon“

Es handelt sich um redaktionelle Streichungen ohne Auswirkung auf materielles Recht. Die Positionsbezeichnungen "Diethyl-p-nitrophenylphosphat" und "Paraoxon" meinen denselben Stoff, aber beide Bezeichnungen sind nicht zutreffend. Die rechtsverbindliche Bezeichnung dieses Stoffes auf Grund des amtlichen Stoffkatalogs (ASK-Nr. 00651-0) lautet: "Diethyl(4-nitrophenyl)phosphat". Daher wird im Rahmen von Buchstabe g (Einführung neuer Positionen) in Folge dieser beiden Streichungen die Position „Diethyl(4-nitrophenyl)phosphat“ neu eingefügt.

Zur Position „**Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Behebung der Amenorrhoe bestimmt sind, auch wenn sie als Mittel gegen Regel-, Perioden- oder Menstruationsstörungen angekündigt werden, zur Anwendung bei Menschen**“

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Auswirkung auf materielles Recht. Die Streichung basiert auf einer Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 19. Januar 2016. Alle chemisch definierten Stoffe in Monoarzneimitteln mit den oben genannten Indikationen sind als Einzelstoffe bereits in Anlage 1 der AMVV aufgeführt. Stoffe, die nur in Kombinationsarzneimitteln in den oben genannten Indikationen Verwendung finden, betreffen ausschließlich Arzneimittel aus der Zeit vor 1978 und sind in der Datenbank des BfArM inzwischen alle gelöscht. Es wurden keine Stoffe identifiziert, für die in den oben genannten Indikationen bei Wegfall der Sammelposition die Verschreibungspflicht entfallen würde.

Zu Buchstabe b (Position „**Bacillus Calmette-Guérin – zur Immunstimulation –**“)

Es handelt sich um eine redaktionelle Streichung ohne Änderung materiellen Rechts. In Deutschland sind einerseits Impfstoffe, welche Bacillus Calmette-Guérin (BCG) als Wirkstoff enthalten verkehrsfähig. Sie unterliegen der Verschreibungspflicht auf Grund der Position zu Impfstoffen. Darüber hinaus sind auf Grund der nun zu ändernden Position BCG-Präparate zur Immunstimulation verkehrsfähig. Die Streichung des Zusatzes führt bei beiden Arzneimittelgruppen nicht zur Änderung von Verkaufsabgrenzungen bei konkreten Arzneimitteln.

Zu den Buchstaben c, e und f (Beclometason; Fluticason und Mometason sowie deren Ester)

Die Neuregelungen basieren auf Empfehlungen des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 1. Juli 2014, 13. Januar 2015 sowie vom 19. Januar 2016. Dem entsprechend werden

- a) Rhinologika mit den Wirkstoffen Fluticasonpropionat und Mometasonfuroat zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis aus der Verschreibungspflicht entlassen und
- b) die Positionen zu Beclometason, Fluticason und Mometason im Hinblick auf die Ausnahmen von der Verschreibungspflicht vereinheitlicht.

Rhinologika mit dem Wirkstoff Beclometasondipropionat wurden bereits zum 1. Juli 1997 aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Die bisherigen Positions- bzw. Empfehlungsformulierungen zu den intranasal anzuwendenden Glucocorticoiden Beclometason, Fluticason und Mometason sind in Teilen unterschiedlich. Die

Differenzen basieren in erster Linie auf den von den pharmazeutischen Unternehmern beantragten Formulierungen. Es liegen jedoch keine wesentlichen Sicherheitsaspekte vor, die eine unterschiedliche Formulierung mit Ausnahme der Tagesdosis begründen würden. Ein nicht einheitlicher Wortlaut könnte vielmehr den Eindruck erwecken, dass entsprechende Unterschiede existieren.

Das Nebenwirkungsprofil der drei Wirkstoffe bei intranasaler Anwendung ist vergleichbar. Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Kopfschmerzen und Störungen des Geruchs- und Geschmackssinns. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie und Quincke-Ödem sowie Nasenseptumperforationen auftreten. Systemische Nebenwirkungen (wie Osteoporose, Glaukom, Katarakt und Suppression der Nebennierenrinde), die für die systemische, aber auch für die inhalative Applikation von Glucocorticoiden bekannt sind, können prinzipiell auftreten. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist bei intranasaler Anwendung jedoch weitaus geringer als bei systemischer Anwendung von Glucocorticoiden.

Zu Buchstabe d (Position „Bromelain-Proteasen-Konzentrat“)

Die Regelung dient der Klarstellung des Gewollten. Nur das zentral zugelassene und äußerlich anzuwendende Arzneimittel NexoBrid® (Anwendungsgebiet: zur Entfernung des Verbrennungsschorfs bei Erwachsenen mit tiefen thermischen Verletzungen – Grad II b – III; „deep partial“ und „full thickness“ –) soll der Verschreibungspflicht unterstellt sein, nicht aber Arzneimittel mit oralen Darreichungsformen.

Zu Buchstabe g (Einfügung neuer Positionen)

Zur Position „**Asfotase alfa**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Asfotase alfa sind zugelassen zur Langzeit-Enzymersatztherapie bei Patienten, bei denen die Hypophosphatasie im Kindes- und Jugendalter aufgetreten ist. Es wird angewandt, um die Knochenmanifestationen der Krankheit zu behandeln.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehr-

bringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Asfotase alfa in der EU.

Zur Position „Cannabidiol“

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker hatte das BfArM im Juli 2015 um Prüfung gebeten, ob Cannabidiol, seine Derivate und dessen Zubereitungen der Verschreibungspflicht zu unterstellen seien. Cannabidiol wird in Apotheken als Ausgangsstoff zur Zubereitung nicht zulassungspflichtiger Rezeptur- und Defekturarzneimittel verwendet. Zur pharmazeutischen Qualitätssicherung wurde im Dezember 2015 im Rahmen der Ergänzung 2015/2 des Deutschen Arzneimittel-Codex/Neuen Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) eine neue DAC-Monographie zu „Cannabidiol“ (C-052) sowie eine neue NRF-Vorschrift für „Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml“ (NRF 22.10.) aufgenommen. Bei letzterer handelt es sich um eine Lösung zum Einnehmen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil ausschließlich Cannabidiol enthält.

Zu möglichen Interaktionen und Nebenwirkungen finden sich in der DAC-Monographie zu Cannabidiol die folgenden Angaben [DAC/NRF 2015/2]:

„Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cannabidiol wird vom Cytochrom-P450-Enzymsystem verstoffwechselt. Während einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A4-Hemmern, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir oder Clarithromycin kann der Abbau von Cannabidiol verzögert sein. Die parallele Therapie mit starken Enzyminduktoren, wie z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital oder Johanniskraut sollte wegen einer möglichen Reduktion der Bioverfügbarkeit von Cannabidiol vermieden werden.

Nebenwirkungen

Eine abschließende Beurteilung des Nebenwirkungsprofils von Cannabidiol ist nicht möglich, da entsprechende Studiendaten für ein zugelassenes Monopräparat nicht vorliegen. Aus zahlreichen Studien ist bekannt, dass Cannabidiol keine Katalapsie induziert, physiologische Parameter, wie z. B. Herzfrequenz, Blutdruck oder Körpertemperatur nicht beeinflusst und auch psychomotorische oder psychologische Funktionen nicht verändert. Chronische Einnahme und hohe Dosen von bis zu 1500 mg Cannabidiol pro Tag werden gut vertragen. Es wurde auch beschrieben, dass die Metabolisierung von Substanzen in der Leber aufgrund einer Cannabidiol-Einnahme inhibiert, die Fortpflanzungsfähigkeit herabgesetzt und die Aktivität einiger zellulärer Transportsysteme vermindert sein können.“

Cannabidiol kann in verschiedenen Indikationen medizinische Anwendung finden. Nebenwirkungsprofil sowie Interaktionspotenzial sind derzeit jedoch nicht abschließend beurteilbar. Cannabidiol ist daher als Stoff anzusehen, der bei Anwendung ohne ärztliche Überwachung die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden kann. Es wird deshalb der Verschreibungspflicht unterstellt.

Zur Position „**Carfilzomib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Carfilzomib sind in Kombination mit den Wirkstoffen Lenalidomid und Dexamethason zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen, die unter multiplem Myelom leiden und die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

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

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

Anwendung

Das den Wirkstoff Ceftolozansulfat enthaltende Fertigarzneimittel ist bei Erwachsenen zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- komplizierte intraabdominelle Infektionen,
- akute Pyelonephritis,
- komplizierte Harnwegsinfektionen.

Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

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 Ceftolozansulfat in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobimetinibhemifumarat sind in Kombination mit dem Wirkstoff Vemurafenib zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten, die unter einem nicht resezierbarem oder metastasierten Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation leiden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position "**Diethyl(4-nitrophenyl)phosphat**"

Die Aufnahme dieser Position stellt eine Folgeregelung zu Buchstabe a dar (Streichung der Positionen „**Diethyl-p-nitrophenylphosphat**“ und „**Paraoxon**“).

Zur Position „**Eisen(III)-citrat-Hydrat, basisches**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff basisches Eisen(III)-citrat-Hydrat sind zugelassen zur Kontrolle einer Hyperphosphatämie bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff basisches Eisen(III)-citrat-Hydrat in der EU.

Zur Position „**Galsulfase**“

Die Aufnahme dieser Position stellt eine Folgeregelung zu Buchstabe a dar (Streichung der Position „**N-Acetylgalactosamin-4-sulfatase vom Menschen, rekombinant, modifiziert (Galsulfase)**“).

Zur Position „Glycerolphenylbutyrat“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glycerolphenylbutyrat sind zugelassen als Zusatztherapie bei der Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten (im Alter von ≥ 2 Monaten) mit Harnstoffzyklusstörungen einschließlich Mangel an Carbamylphosphatsynthetase I, Ornithin-transcarbamylase, Argininosuccinatsynthetase, Argininosuccinatlyase, Arginase I und Ornithin-translocase (Hyperammonämie-Hyperornithinämie-Homocitrullinurie-Syndrom), die durch diätetische Eiweißrestriktion und/oder Aminosäuresubstitution allein nicht erfolgreich behandelt werden können.

Glycerolphenylbutyrat muss mit diätetischer Eiweißrestriktion und in manchen Fällen zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln angewendet werden (z. B. essenziellen Aminosäuren, Arginin, Citrullin, eiweißfreien Kalorienergänzungsmitteln).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Flüssigkeit zum Einnehmen

Begründung

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

Zur Position „Idebenon und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Idebenon sind zugelassen zur Behandlung von Sehstörungen bei Jugendlichen und Erwachsenen mit Leberscher hereditärer Optikusneuropathie.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Isavuconazonium-Salze und ihre Ester“

Anwendung

Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Isavuconazoniumsulfat sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen, die unter folgenden Erkrankungen leiden:

- invasive Aspergillose,
- Mukormykose (wenn Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist).

Offizielle Leitlinien über die angemessene Anwendung von Antimykotika sind zu berücksichtigen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

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

Anwendung

Das den Wirkstoff Lumacaftor enthaltende Fertigarzneimittel ist zugelassen zur Behandlung der zystischen Fibrose (Mukoviszidose) bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „**Panobinostat**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Panobinostat sind in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen, die unter rezidiviertem und/oder refraktärem multiplen Myelom leiden und die zuvor mindestens zwei vorausgegangene Therapien erhalten haben (darunter mit Bortezomib und mit einer immunmodulatorischen Substanz).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

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

Anwendung

Das den Wirkstoff Sacubitril-Natrium enthaltende Arzneimittel ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

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

Anwendung

Dieser Wirkstoff ist ein systemisch wirkendes Insektizid und Akarizid zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden sowie zur Behandlung der Sarcoptes-Räude beim Hund. Sarolaner kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Floh-Dermatitis verwendet werden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Kautabletten zur oralen Anwendung

Begründung

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

Zur Position „**Sebelipase alfa**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sebelipase alfa sind zugelassen zur langfristigen Enzyersatztherapie bei Patienten aller Altersgruppen mit einem Mangel an lysosomaler saurer Lipase.

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 Sebelipase alfa in der EU.

Zur Position „**Sonidegib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sonidegib sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen, die unter einem lokal fortgeschrittenen Basalzellkarzinom leiden und die für eine kurative Operation oder eine Strahlentherapie nicht in Frage kommen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

Zur Position „**Tasimelteon**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tasimelteon werden bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms angewendet.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehr

bringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tasimelteon in der EU.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.