

19.08.22**G**

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis- Verordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon werden in Apotheken in großem Umfang als nicht verschreibungspflichtige Schmerzmittel (OTC-Analgetika) abgegeben. Die Abgabe dieser Arzneimittel an Verbraucher und Verbraucherinnen zur oralen oder rektalen Anwendung erfolgt in Form von Fertigarzneimitteln (§ 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes - AMG), selten in Form von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln. OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln sind auf Grund ihrer Zulassung nach § 21 AMG oder auf Grund einer Standardzulassung nach § 36 AMG über die Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen hinaus in der Regel auch vorgesehen zur Behandlung von Fieber. Jedoch weisen einige Arzneimittel mit den oben genannten Wirkstoffen neben Fieber und Schmerzen auch andere oder zusätzliche Indikationen auf.

Auf Grund der Anwendungsrisiken von OTC-Analgetika wurde am 18. Juni 2018 die Analgetika-Warnhinweis-Verordnung erlassen (BGBl. I S. 864 – AnalgetikaWarnHV). Danach haben die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entsprechende Fertigarzneimittel und Apotheken Rezeptur- und Defekturarzneimittel seit dem in der Verordnung jeweils angegebenen Zeitpunkt mit einem Warnhinweis zu versehen. Die gegenwärtige Fassung der AnalgetikaWarnHV erfasst jedoch nicht alle Arzneimittel, die ihr auf Grund der Anwendungsrisiken der jeweils enthaltenen Wirkstoffe gleichwohl unterworfen sein sollten. Dabei handelt es sich insbesondere um Kombinationspräparate, die laut Zulassung neben den Indikationen Schmerz und Fieber weitere Anwendungsgebiete aufweisen, und um Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff, die über andere zugelassene Indikationen als der Behandlung von Schmerzen oder Fieber verfügen (unter anderem zur Behandlung der Migräne). Durch diese Änderungsverordnung wird der Anwendungsbereich der AnalgetikaWarnHV auf diese bisher nicht erfassten Arzneimittel ausgedehnt.

Ferner wird § 2 Absatz 1 Nummer 2, § 3a Absatz 4 und § 3b Absatz 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung geändert.

B. Lösung

Erlass der Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

- Pharmazeutische Unternehmer: rund 283 000 Euro als einmaliger Umstellungsaufwand, davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten rund 283 000 Euro.

Apotheken: marginaler Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsteht ein Erfüllungsaufwand von einmalig rund 94 500 Euro. Diese Summe wird zum überwiegenden Teil kompensiert durch die von pharmazeutischen Unternehmern auf Grund der Besonderen Gebührenverordnung BMG (BMGBGebV) für die Bearbeitung von Änderungsanzeigen (§ 29 AMG) zu erstattenden Kosten.

F. Weitere Kosten

Auf Grund dieser Verordnung haben betroffene pharmazeutische Unternehmer nach § 29 Absatz 1 AMG Änderungsanzeigen vorzunehmen, für die von ihnen Gebühren nach der BMGBGebV in Höhe von insgesamt maximal rund 80 000 Euro zu entrichten sind. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass pharmazeutische Unternehmer versuchen, diese Kosten über Preiserhöhungen zu kompensieren. Verbraucher und Verbraucherinnen können zusätzliche Kosten wegen Preiserhöhungen vermeiden, wenn sie aus dem großen Angebot der OTC-Analgetika preiswerte Präparate auswählen, die keinen Preisanstieg zu verzeichnen hatten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

19.08.22

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis-
Verordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 16. August 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung
und der Arzneimittelverschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung¹⁾

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 14 Buchstabe a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, und
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 und Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, nach Anhörung von Sachverständigen

jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz:

Artikel 1

Änderung der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung

Die §§ 1 bis 3 der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung vom 18. Juni 2018 (BGBl. I S. 864) werden wie folgt gefasst:

„§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden auf zur Anwendung bei Menschen bestimmte, oral oder rektal anzuwendende, nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegende und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthaltende

1. Arzneimittel, die gemäß § 21 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind,
2. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind,
3. Rezepturarzneimittel im Sinne von § 1a Absatz 8 der Apothekenbetriebsordnung und
4. Defekturarzneimittel im Sinne von § 1a Absatz 9 der Apothekenbetriebsordnung.

¹⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimittel, die

1. ausschließlich zur Thrombozytenaggregationshemmung vorgesehen sind oder
2. Prüfpräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/641 (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 1) geändert worden ist, sind.

§ 2

Warnhinweis auf äußeren Umhüllungen und Behältnissen

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, die ausschließlich zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, die ausschließlich oder auch zu anderen Zwecken als zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“.

(3) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 und 4 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“.

(4) Die Warnhinweise nach den Absätzen 1 bis 3 sind in gut lesbarer Schrift dauerhaft auf der Vorderseite der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis anzubringen.

§ 3

Übergangsvorschriften

(1) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2, auf die diese Verordnung in ihrer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des Monats der Verkündung] geltenden Fassung noch keine Anwendung fand, dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Großhändler und Apotheken dürfen Arzneimittel nach Satz 1 auch nach diesem Zeitpunkt im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr bringen.

(2) Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 Nummer 4, auf die diese Verordnung in ihrer bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des Monats der Verkündung] geltenden Fassung keine Anwendung fand, dürfen ohne Warnhinweis nach § 2 Absatz 3 noch bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.“

Artikel 2

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Februar 2022 (BANZ AT 28.02.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„2. Datum der Ausfertigung oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur,“.

2. In § 3a Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung gültig. Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln in elektronischer Form sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

3. § 3b Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Verschreibungen von in Absatz 1 genannten Arzneimitteln sind für Frauen im gebärfähigen Alter bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung gültig. Verschreibungen von in Absatz 1 genannten Arzneimitteln in elektronischer Form sind für Frauen im gebärfähigen Alter bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

Artikel 3

Inkrafttreten

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

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Karl Lauterbach

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon werden in Apotheken in großem Umfang als nicht verschreibungspflichtige Schmerzmittel (OTC-Analgetika) abgegeben. Die Abgabe dieser Arzneimittel an Verbraucher und Verbraucherinnen zur oralen oder rektalen Anwendung erfolgt in Form von Fertigarzneimitteln nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), selten in Form von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln. OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln sind auf Grund ihrer Zulassung nach § 21 AMG oder auf Grund einer Standardzulassung nach § 36 AMG über die Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen hinaus in der Regel auch vorgesehen zur Behandlung von Fieber. Jedoch weisen einige Arzneimittel mit den oben genannten Wirkstoffen neben Fieber und Schmerzen auch andere oder zusätzliche Indikationen auf.

Auf Grund der Anwendungsrisiken von OTC-Analgetika wurde am 18. Juni 2018 die Analgetika-Warnhinweis-Verordnung erlassen (BGBl. I S. 864 – AnalgetikaWarnHV). Danach haben die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entsprechende Fertigarzneimittel und Apotheken Rezeptur- und Defekturarzneimittel seit dem seinerzeit in der Verordnung jeweils angegebenen Zeitpunkt mit einem Warnhinweis zu versehen. Die gegenwärtige Fassung der AnalgetikaWarnHV erfasst jedoch nicht alle Arzneimittel, die ihr auf Grund der Anwendungsrisiken der jeweils enthaltenen Wirkstoffe gleichwohl unterworfen sein sollten.

Die Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) durch Artikel 2 erfolgen zur Vorbereitung der Einführung des elektronischen Rezeptes.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Durch diese Änderungsverordnung wird zunächst die Liste der von der AnalgetikaWarnHV betroffenen Wirkstoffe um den Wirkstoff Dexibuprofen erweitert. Ferner wird der Anwendungsbereich der AnalgetikaWarnHV auf bisher nicht erfasste Arzneimittel ausgedehnt, welche die oben genannten Wirkstoffe enthalten und nicht unter die Ausnahmenregelungen fallen. Dazu werden zunächst die §§ 1 und 2 AnalgetikaWarnHV neu gefasst. Bei den zusätzlich erfassten Arzneimitteln handelt es sich insbesondere um Kombinationspräparate, die laut Zulassung neben den Indikationen Schmerz und Fieber weitere Anwendungsgebiete aufweisen, und um Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff, die über andere zugelassene Indikationen als Schmerzen oder Fieber verfügen (zum Beispiel zur Behandlung der Migräne).

Ferner werden durch Neufassung des § 3 AnalgetikaWarnHV für die von dieser Verordnung neu erfassten Arzneimittel im Hinblick auf deren neu zu fassenden Warnhinweis Übergangsregelungen geschaffen, die denjenigen entsprechen, die bereits im Rahmen der AnalgetikaWarnHV erlassen wurden.

Ferner wird § 2 Absatz 1 Nummer 2, § 3a Absatz 4 und § 3b Absatz 2 AMVV geändert.

III. Alternativen

Keine.

IV. Rechtsetzungskompetenz

Diese Rechtsverordnung wird auf Grund von § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a sowie auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 und Satz 2 AMG, jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz erlassen. Die Rechtsverordnung ist notwendig, um bei der Anwendung von weiteren nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon Gefahren für die menschliche Gesundheit zu vermeiden und um eine Gleichbehandlung für die Arzneimittel sicher zu stellen, die nach Sinn und Zweck der AnalgetikaWarnHV von dieser erfasst werden sollen. Die Verordnung ist im Hinblick auf die Änderung der AMVV ferner zur Vorbereitung der Einführung des elektronischen Rezeptes notwendig.

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

Der Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung ist vereinbar mit dem Recht der Europäischen Union. Auf Grund von Artikel 54 Buchstabe g 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), die zuletzt durch Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, hat die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung eines Arzneimittels besondere Warnhinweise aufzuweisen, wenn diese bei dem betreffenden Arzneimittel geboten sind. Diese Vorschrift ist mit § 12 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a AMG in deutsches Recht umgesetzt worden.

Im Hinblick auf die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln sind die Regelungen dieser Verordnung mit dem Recht der Europäischen Union (EU) 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), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, 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 der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, von der Europäischen Kommission zugelassenen Arzneimittel.

Auf Grund der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1) bedarf die Verordnung im Hinblick auf Artikel 1 der Notifizierung bei der Europäischen Union.

Diese Verordnung hat keine Auswirkungen auf völkerrechtliche Verträge.

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und soweit einschlägig beachtet. Die Verordnung folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit und unterstützt Nachhaltigkeitsziel 3 (Gesundheit und Wohlergehen). Die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Neuregelungen dienen unmittelbar der Stärkung der Arzneimittelsicherheit. Damit dienen diese Regelungen dem Gesundheitsschutz und unterstützen insbesondere das Nachhaltigkeitsprinzip Nummer 3b, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für Verbraucher und Verbraucherinnen

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für pharmazeutische Unternehmer

Da zusätzliche OTC-Analgetika künftig mit einem Warnhinweis zu versehen sind, haben betroffene pharmazeutische Unternehmer im Hinblick auf entsprechende Fertigarzneimittel eine Änderung der Beschriftung der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, des Behältnisses vorzunehmen und diese Änderung nach § 29 AMG dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anzuzeigen.

Von dieser Verordnung sind im Bereich der Fertigarzneimittel über die von der Analgetika-WarnHV bisher schon betroffenen Arzneimittel hinaus insgesamt 265 Arzneimittel zusätzlich betroffen (Recherche vom 3. Dezember 2021). Diese 265 Arzneimittel sind nach § 21 AMG zugelassen. Für die pharmazeutischen Unternehmer entsteht ein Erfüllungsaufwand in Form eines einmaligen Umstellungsaufwands für die Änderung der Beschriftung der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, der Beschriftung des Behältnisses sowie für die Änderung ihrer Zulassungsdokumentation.

Nach Angaben der pharmazeutischen Unternehmer werden solche Änderungen von hoch qualifizierten Mitarbeitern vorgenommen. Unter Zugrundelegung des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung ist für die Entlohnung von hoch qualifizierten Mitarbeitern in der Pharmaindustrie ein Betrag von 71,10 Euro pro Arbeitsstunde zu veranschlagen. Auf Grund von Informationen aus dem Kreis der pharmazeutischen Unternehmer ist für die oben genannten Änderungen ein Zeitaufwand von fünfzehn Stunden pro Arzneimittel notwendig, einschließlich der gegenüber dem BfArM zu erstattenden Änderungsanzeigen. Für die Gesamtheit der oben genannten 265 Arzneimittel beläuft sich der Erfüllungsaufwand damit auf rund 283 000 Euro.

Für Apotheken

Für Apotheken, die OTC-Analgetika in Form von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln herstellen, entsteht ein Erfüllungsaufwand, weil auch diese künftig auf zusätzliche OTC-Analgetika einen Warnhinweis aufzubringen haben. Es ist jedoch nicht quantifizierbar, in welchem Umfang OTC-Analgetika in Form von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln im Hinblick

auf die nun zusätzlich erfassten Arzneimittel abgegeben werden. Da eine große Anzahl entsprechender Fertigarzneimittel zur Verfügung steht, dürfte die Anzahl an Rezeptur- und Defekturarzneimitteln sehr gering sein. Die Anzahl dieser Arzneimittel ist jedoch nicht zu beziffern. Daher kann kein konkreter Erfüllungsaufwand angegeben werden. Der tatsächliche Erfüllungsaufwand dürfte jedoch marginal sein.

Für Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Kliniken

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung

Dem BfArM entsteht auf Grund der Bearbeitung der zu bearbeitenden 265 Änderungsanzeigen für die betroffenen Arzneimittel ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 94 500 Euro (vom BfArM geschätzte Anzahl der 1 340 Arbeitsstunden zu – nach dem o. g. Leitfaden – je 70,50 Euro). Dieser Aufwand wird im Rahmen der Gebührenerhebung nach der Besonderen Gebührenverordnung BMG (BMGBGebV) durch die von den pharmazeutischen Unternehmen zu entrichtenden Gebühren fast vollständig abgegolten.

Weitere Kosten

Für Verbraucher und Verbraucherinnen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne pharmazeutische Unternehmer versuchen werden, den auf Grund dieser Verordnung zu leistenden Umstellungsaufwand über Preiserhöhungen im Bereich von OTC-Arzneimitteln zu kompensieren. Verbraucher und Verbraucherinnen können weitere Kosten auf Grund von Preiserhöhungen vermeiden, wenn sie aus dem großen Angebot der OTC-Analgetika preiswerte Präparate auswählen, die keinen Preisanstieg zu verzeichnen haben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Für pharmazeutische Unternehmer

Für die nach § 29 Absatz 1 AMG notwendigen Änderungsanzeigen entstehen Gebühren nach der BMGBGebV. Für diese Änderungsanzeigen sieht die BMGBGebV jeweils eine Gebühr von 300 Euro pro Änderungsanzeige vor. Unter der Annahme, dass keine Ermäßigungstatbestände nach der BMGBGebV geltend gemacht werden, belaufen sich diese Kosten für die betroffenen 265 Arzneimittel auf maximal rund 80 000 Euro.

Verwaltung, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Kliniken und Apotheken

Für die Verwaltung, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Kliniken und Apotheken entstehen keine weiteren Kosten.

GKV und PKV

Sofern auf Grund dieser Verordnung Preiserhöhungen bei OTC-Analgetika vorgenommen werden, werden die Zusatzkosten für die GKV, da es sich bei OTC-Analgetika um grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähige Arzneimittel handelt, marginal sein. Sie sind aber nicht näher zu beziffern. Für die Unternehmen der PKV könnten je nach Vertragsgestaltung marginal Mehrausgaben entstehen.

Die Änderungen der AMVV bedingen keinen Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Rechtsfolgen

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

VII. Befristung; Evaluierung

Im Hinblick auf das mit Artikel 1 dieser Verordnung verbundene Ziel, die Arzneimittelsicherheit im Bereich der OTC-Analgetika zu verbessern, ist es nicht angezeigt, die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Regelungen zu befristen. Nach einer angemessenen Zeitspanne kann die weitere Entwicklung anhand der beim BfArM zu OTC-Analgetika eingegangenen UAW-Meldungen beobachtet werden. Auch die Änderungen der AMVV sind nicht zu befristen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu § 1

Zu Absatz 1

Die AnalgetikaWarnHV gilt für Arzneimittel, die mindestens einen der genannten Wirkstoffe enthalten und nicht den in Absatz 2 enthaltenen Ausnahmeregelungen unterliegen.

Den bisher von der AnalgetikaWarnHV betroffenen Wirkstoffen wird der Wirkstoff Dexibuprofen hinzugefügt. Entsprechende Arzneimittel sind zugelassen zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und werden im Rahmen der Zwanzigsten Verordnung zur Änderung der AMVV aus der Verschreibungspflicht entlassen, sofern sie zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer maximalen Einzeldosis von 200 mg, einer maximalen Tagesdosis von 600 mg und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g pro Packung vorgesehen sind.

Ferner wird bei der Änderung von § 1 Absatz 1 (Verzicht auf das Wort „ausschließlich“) geregelt, dass auch andere Arzneimittel, die den in § 1 Absatz 1 der AnalgetikaWarnHV genannten Kriterien entsprechen und außer der Behandlung von Schmerzen oder Fieber weitere Indikationen aufweisen, künftig von der AnalgetikaWarnHV erfasst werden. Darüber hinaus wird mit dem Verzicht auf die Worte „und ausschließlich zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber vorgesehene“ klargestellt, dass alle Arzneimittel mit den in § 1 genannten Wirkstoffen, die zur Behandlung von Erkrankungen, die mit Schmerzen oder Fieber einhergehen, dienen, der AnalgetikaWarnHV unterliegen. Dazu gehören zum Beispiel auch Arzneimittel zur Behandlung der Migräne. Auch ohne Bezug auf die Indikation „Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber“ an dieser Stelle ist der Kreis der betroffenen Arzneimittel eindeutig bestimmt. Der Bezug zu Indikationen betroffener Arzneimittel findet sich nun jeweils in den Vorschriften des § 2 (neu).

Zu den Nummern 1 und 2

Die Vorschriften entsprechen den bisherigen Regelungen.

Zu den Nummern 3 und 4

Die Vorschriften entsprechen der bisherigen Regelung in § 1 Absatz 1 Nummer 3. Aus rechtstechnischen Gründen werden die beiden Arzneimittelgruppen nun getrennt aufgeführt.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Durch die Änderung des Absatzes 2 wird ein zusätzlicher Ausnahmetatbestand aufgenommen: Die AnalgetikaWarnHV gilt nicht für Arzneimittel, die ausschließlich zur Thrombozytenaggregationshemmung vorgesehen sind, weil diese Arzneimittel zum Dauergebrauch vorgesehen sind.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift entspricht der bisherigen Regelung in § 1 Absatz 2.

Zu § 2

Zu Absatz 1

Neu gegenüber der bisherigen Regelung ist an dieser Stelle der Bezug zur Indikation „Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber“. Von Absatz 1 betroffen sind lediglich die Fertigarzneimittel, die ausschließlich zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber (oder beidem) vorgesehen sind. Die Regelung umfasst damit die bisher bereits von der Verordnung betroffenen Fertigarzneimittel. Der Wortlaut des Warnhinweises entspricht demjenigen der bisherigen Regelung.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift enthält eine Neuregelung, die dem Zweck dieser Verordnung Rechnung trägt, wonach von der AnalgetikaWarnHV zusätzliche Fertigarzneimittel erfasst werden sollen, die bisher nicht von der AnalgetikaWarnHV betroffen waren, die aber nach Sinn und Zweck der AnalgetikaWarnHV zu erfassen sind. Mit der Vorschrift werden nun auch Arzneimittel nach § 1 Absatz 1 erfasst, die auch zu anderen Zwecken als zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind. Wegen der Vielfältigkeit der insofern bei der Zulassung entsprechender Arzneimittel anerkannten Indikationen und um die Ausformulierung weiterer Warnhinweise zu vermeiden ist der nun vorgesehene Warnhinweis gegenüber dem nach Absatz 1 vorgesehenen Warnhinweis allgemeiner gefasst und gilt sowohl für Arzneimittel, die ausschließlich zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber vorgesehen sind als auch für Arzneimittel, die auch weitere zugelassene Anwendungsgebiete aufweisen. Jedoch wird mit diesem Wortlaut der gleiche Schutzzweck erreicht wie mit dem Warnhinweis, der nach Absatz 1 vorgesehen ist.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift gilt für Arzneimittel, die als Rezepturarzneimittel nach § 1a Absatz 8 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) oder als Defekturarzneimittel nach § 1a Absatz 9 ApBetrO hergestellt werden. Da auch solche Arzneimittel, die die in § 1 Absatz 1 AnalgetikaWarnHV genannten Wirkstoffe enthalten, grundsätzlich für andere Zwecke als zur Behandlung von Schmerzen und Fieber gedacht sein können, wird der Warnhinweis nun allgemeiner gefasst als bisher. Jedoch gilt auch hier, dass mit diesem Warnhinweis der gleiche Schutzzweck erreicht wird wie mit dem bisherigen Warnhinweis für diese Arzneimittel.

Zu Absatz 4

Die Änderung stellt eine Folgeregelung zu den neu gefassten Vorschriften zur Anbringung von Warnhinweisen dar. Die Regelung entspricht inhaltlich § 2 Absatz 3 (alt).

Zu § 3

Die bisherigen Übergangsvorschriften in § 3 entfallen, da sie mit Ablauf der Übergangsfrist gegenstandslos geworden sind. Sie werden durch neue Übergangsvorschriften ersetzt, die für die nun zusätzlich erfassten Arzneimittel gelten.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten für pharmazeutische Unternehmer und die Handelsstufen eine Abverkaufsregelung für nun zusätzlich erfasste OTC-Analgetika in Form von Fertigarzneimitteln. Danach dürfen pharmazeutische Unternehmer solche OTC-Analgetika ohne Warnhinweis noch zwei Jahre nach Verkündung dieser Verordnung in Verkehr bringen. Der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken können solche Fertigarzneimittel, die keinen Warnhinweis aufweisen, ohne zeitliche Begrenzung durch die Verordnung weiter in den Verkehr bringen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten für Apotheken eine Abverkaufsregelung für Defekturarzneimittel, die von dieser Verordnung neu erfasst werden. Danach dürfen diese Arzneimittel ohne Warnhinweis noch ein Jahr nach Verkündung dieser Verordnung in den Verkehr gebracht werden.

Zu Artikel 2**Zu Nummer 1**

Bei Verschreibungen in elektronischer Form stellt künftig das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur das maßgebende Datum insbesondere im Hinblick auf die Gültigkeit der Verschreibung dar. Daher ersetzt bei solchen Verschreibungen das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur das bei papiergebundenen Verschreibungen anzugebende Datum der Ausfertigung. Mit der Änderung soll verhindert werden, dass das Ausfertigungsdatum einer elektronischen Verschreibung vom Datum ihrer qualifizierten elektronischen Signatur durch den Verschreibenden abweicht.

Zu Nummer 2

In § 3a Absatz 4 Satz 2 (neu) wird zunächst geregelt, dass sich bei in elektronischer Form vorgenommenen Verschreibungen von Arzneimitteln, die auf T-Rezepten zu verschreiben sind, die Gültigkeit der Verschreibung nach dem Datum der qualifizierten elektronischen Signatur richtet. Diese Neuregelung dient der Anpassung der Vorgaben für Verschreibungen auf T-Rezepten an die Gegebenheiten künftiger elektronischer Verschreibungen.

Ferner erfolgt eine redaktionelle Änderung: Da in § 2 Absatz 1 Nummer 2 im Hinblick auf papiergebundene Verschreibungen das Datum der Ausfertigung anzugeben ist, soll dieser Begriff im Folgenden einheitlich angewandt und es soll auf den Gebrauch des Begriffs „Tag ihrer Ausstellung“ verzichtet werden.

Zu Nummer 3

In § 3b Absatz 2 Satz 2 (neu) wird zunächst geregelt, dass sich bei in elektronischer Form vorgenommenen Verschreibungen von Arzneimitteln, die die teratogenen Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, die Gültigkeit der Verschreibung nach dem Datum der qualifizierten elektronischen Signatur richtet. Die Neuregelung dient der Anpassung der Vorgaben für entsprechende Verschreibungen an die Gegebenheiten künftiger elektronischer Verschreibungen.

Ferner erfolgt eine redaktionelle Änderung: Da in § 2 Absatz 1 Nummer 2 im Hinblick auf papiergebundene Verschreibungen das Datum der Ausfertigung anzugeben ist, soll dieser Begriff im Folgenden einheitlich angewandt und es soll auf den Gebrauch des Begriffs „Tag ihrer Ausstellung“ verzichtet werden.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Regelung bestimmt das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.