

20.12.24

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit bestimmten Zubereitungen aus Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken aufweisen, gilt die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die hohen Anwendungsrisiken bestehen bei diesen Stoffen und Zubereitungen darin, dass

- sie Wirkungen aufweisen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- sie die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
- sie häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und hierdurch die menschliche Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.

In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden diese Stoffe und Zubereitungen bestimmt. Insbesondere auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist die AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Ab dem 1. Juli 2025 ist die elektronische Ausstellung und Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der AMVV nach § 360 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtend umzusetzen. Um dies sicherzustellen sollen mit der vorliegenden Verordnung die Voraussetzungen für die Nutzung der elektronischen Verschreibung für diese Arzneimittel präzisiert werden. Aufgrund des sehr hohen teratogenen Risikos der Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der AMVV, darf auch die elektronische Verschreibung dieser Arzneimittel nur auf einer Sonderverschreibung mit dem Zusatz „T-Rezept“ erfolgen.

Die bestehende und bereits etablierte Telematikinfrastruktur wird für die elektronische ärztliche Verschreibung genutzt. Zugleich werden die besonderen Sicherheitsanforderungen des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der AMVV weiterhin gewährleistet.

B. Lösung, Nutzen

Erlass einer Rechtsverordnung zur Änderung der AMVV. Um die AMVV an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen, wird sie durch Artikel 1 dieser Verordnung wie folgt geändert:

1. In § 3a werden neben der Umsetzung redaktioneller Änderungen die Anforderungen an die Verschreibung in elektronischer Form der Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid weiter präzisiert.
2. In Anlage 1 werden neben der Umsetzung redaktioneller Änderungen Regelungen zum Gesundheitsschutz (Unterstellung unter die Verschreibungspflicht) sowie zum erleichterten Zugang zu Arzneimitteln (Entlassungen aus der Verschreibungspflicht) getroffen. In diesem Sinne wird Anlage 1 wie folgt geändert:
 - a) Die folgenden Wirkstoffe werden unter bestimmten Bedingungen zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis aus der Verschreibungspflicht entlassen, sofern auf Behältnissen und äußerer Umhüllung angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist:
 - aa) der Wirkstoff **Azelastin** in Zubereitungen mit dem Wirkstoff Fluticasonpropionat in einer Tagesdosis bis 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat,
 - bb) der Wirkstoff **Fluticasonpropionat** in Zubereitungen mit dem Wirkstoff Azelastin in einer Tagesdosis bis 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat,
 - b) Bei den folgenden Positionen werden redaktionelle Änderungen vorgenommen:
 - aa) bei den Positionen (¹³C) **Harnstoff** und (¹⁴C) **Harnstoff** jeweils durch Streichung eines Leerzeichens,
 - bb) bei den Positionen **Piperazin, auch als Hydrat** und **Tiotropiumbromid und sein Hydrat** jeweils durch Streichungen der Hinweise auf das Hydrat,
 - cc) bei der Position **Cytisin** durch Änderung in die offiziellen deutschen Wirkstoffbezeichnung.
 - c) Es werden 29 Positionen neu eingefügt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für ärztliche Personen ergibt sich eine Entlastung in Höhe von jährlich circa 11 300 Euro durch den Wegfall der Anforderung von T-Rezept-Formularen.

Für Apotheken entstehen keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

Für die Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware entsteht geringfügiger Erfüllungsaufwand, der nicht im Einzelnen beziffert werden kann.

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die Wirtschaft.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergibt sich durch diese Verordnung keine nennenswerte Änderung des Erfüllungsaufwands.

F. Weitere Kosten

Für pharmazeutische Unternehmer gegebenenfalls entstehende einmalige Kosten auf Grund von Gebühren nach der besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in dessen Zuständigkeitsbereich sind nicht benennbar, da zukünftige Änderungen der Verkaufsabgrenzung nicht vorhersehbar sind. Die für Verbraucherinnen und Verbraucher möglichen Mehrausgaben für zusätzliche nicht verschreibungspflichtige und damit nicht verschreibungsfähige Arzneimittel sind nicht bezifferbar, die bisher zugelassenen und am Markt verfügbaren Arzneimittel bleiben jedoch grundsätzlich verschreibungspflichtig. Für ärztliche Personen könnten sich marginale Verdiensteinbußen ergeben, die aber nicht zu beziffern sind. Für zahnärztliche Personen sowie für die gesetzliche Krankenversicherung, die Kliniken und für die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Für die private Krankenversicherung können mangels Informationen keine Angaben zu möglicherweise entstehenden weiteren Kosten gemacht werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

20.12.24

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 18. Dezember 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung 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

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) neu gefasst und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz,
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6 in Verbindung mit Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I 4530) neu gefasst, dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und nach Anhörung von Sachverständigen,
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und nach Anhörung von Sachverständigen und
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert, dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert, dessen Absatz 2 Satz 3 durch Artikel 9 Nummer 3 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und 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):

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 146) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Eine Verschreibung von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf nur auf einem amtlichen Formblatt, das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben wird, oder als Verschreibung in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur, die als Sonderverschreibung mit dem Zusatz „T-Rezept“ gekennzeichnet ist, erfolgen. Das in Satz 1 genannte Formblatt und die in Satz 1 genannte Verschreibung in elektronischer Form dürfen ausschließlich zur Verschreibung der in Satz 1 genannten Arzneimittel verwendet werden.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „der Verschreibung“ durch die Wörter „einer Verschreibung auf dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatt ersetzt“.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei einer Verschreibung in elektronischer Form muss vermerkt sein, ob eine Behandlung außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Frauen im gebärfähigen Alter“ werden durch die Wörter „gebärfähige Frauen“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei einer Verschreibung in elektronischer Form müssen die Reichdauer und die Angabe, ob es sich um eine Verschreibung für eine gebärfähige Frau handelt, vermerkt sein.“

d) 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 oder ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „entweder elektronisch zur Verfügung gestellt oder“ gestrichen.

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei einer Verschreibung in elektronischer Form ist die in Satz 2 Nummer 3 genannte Erklärung abzugeben.“

- f) In Absatz 6 werden die Wörter „Formblatts nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich des Formblatts in elektronischer Form barrierefrei“ durch die Wörter „in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatts barrierefrei“ ersetzt.
- g) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „einer elektronischen Kopie der Verschreibung, bereinigt um Patientendaten,“ durch die Wörter „der Informationen, die sich bei einer Verschreibung auf dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatt aus der in Satz 1 genannten Durchschrift ergeben, einschließlich der in Absatz 2 Satz 1 und 3 genannten Informationen, sowie die in Absatz 3 Satz 2 genannten Informationen, jeweils bereinigt um Patientendaten, und die in Absatz 5 Satz 3 genannte Erklärung sowie Informationen zur Kontaktaufnahme mit der abgebenden Apotheke“ ersetzt.

2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Der Position „Zubereitung aus **Azelastin** und **Fluticasonpropionat**“ wird folgender Spiegelstrich angefügt:

„ – ausgenommen Zubereitungen aus Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis, nach deren Erstdiagnose durch einen Arzt und wenn eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.

- b) Die Position „**Cytisin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Cytisiniclin**“.

Die Position „(¹³C) **Harnstoff**“ wird wie folgt gefasst:

„(¹³C)**Harnstoff**“.

Die Position „(¹⁴C) **Harnstoff**“ wird wie folgt gefasst:

„(¹⁴C)**Harnstoff**“.

Die Position

„**Piperazin**, auch als Hydrat
– als Wurmmittel –“.

wird wie folgt gefasst:

„**Piperazin**
– als Wurmmittel –“.

- c) Die Position „**Tiotropiumbromid** und sein Hydrat“ wird wie folgt gefasst:

„**Tiotropiumbromid**“.

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

„**Abaloparatid**“,

„Aprocitentan“,
„Capivasertib und seine Ester“,
„CipaglucoSIDase alfa“,
„Danicopan“,
„Dasiglucagon“,
„Efbemalenograstim alfa“,
„Elacestrant und seine Ester“,
„Enmetazobactam“,
„Etrasimod und seine Ester“,
„Fezolinetant“,
„Fruqintinib“,
„Insulin icodec“,
„Iptacopan und seine Ester“,
„(¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraxetan und seine Ester“,
„Mometotinib“,
„Omaveloxolon“,
„Pegzilarginase“,
„Quizartinib“,
„Rezafungin und seine Ester“,
„Ritlecitinib“,
„Somapacitan“,
„Sparsentan“,
„Tirzepatid“,
„Tofersen“,
„Vadadustat und seine Ester“,
„Vamorolon und seine Ester“,
„Vibegron und seine Ester“,
„Zilucoplan“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit bestimmten Zubereitungen aus Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken aufweisen, gilt die Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die hohen Anwendungsrisiken bestehen bei diesen Stoffen und Zubereitungen darin, dass

- sie Wirkungen aufweisen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- sie die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
- sie häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und hierdurch die menschliche Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.

In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden diese Stoffe und Zubereitungen bestimmt. Insbesondere auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist die Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Die Vorschriften für die Verschreibung der in § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV genannten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid werden mit dieser Verordnung an die Weiterentwicklung moderner Informationstechnologien im medizinischen Bereich angepasst. Neben den Erfahrungen aus der Einführung elektronischer Verschreibungen von Arzneimitteln (E-Rezept) fließen in diese Verordnung Erkenntnisse zu elektronischen Prozessen ein, um eine Verringerung des bürokratischen Aufwandes im Zusammenhang mit Verschreibungen der in § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV genannten Arzneimittel und mit den Nachweisen dieser Verschreibungen zu erzielen. Nach § 360 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist ab dem 1. Juli 2025 die elektronische Ausstellung und Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von in § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV genannten Arzneimitteln verpflichtend. Um dies sicherzustellen, werden mit dieser Verordnung die Voraussetzungen für die Verschreibung in elektronischer Form nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV, als Sondernverschreibung gekennzeichnet mit dem Zusatz „T-Rezept“, präzisiert. Die Verordnung trägt damit zur angemessenen medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit den Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Arzneimittelverkehrs dieser Arzneimittel bei.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Um die AMVV an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen, wird sie durch Artikel 1 dieser Verordnung wie folgt geändert:

1. In § 3a werden die Absätze 1 bis 7 geändert. Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass alternativ zur Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid auf dem amtlichen Formblatt nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV

die Verschreibung mit der elektronischen Sonderverschreibung mit dem Zusatz „T-Rezept“ über die Telematikinfrastruktur erfolgen kann.

2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Aus der Verschreibungspflicht entlassen werden Zubereitungen aus den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis, nach deren Erstdiagnose durch einen Arzt und wenn eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf Behältnissen und äußerer Umhüllung angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist.
- b) Bei den Positionen „(¹³C) Harnstoff“ und „(¹⁴C) Harnstoff“ werden jeweils durch Streichung eines Leerzeichens, bei den Positionen „Piperazin, auch als Hydrat“ und „Tiotropiumbromid und sein Hydrat“ jeweils durch Streichungen der Hinweise auf das Hydrat und bei der Position „Cytisin“ durch Änderung in die offizielle deutsche Wirkstoffbezeichnung redaktionelle Änderungen vorgenommen.
- c) Es werden 29 Positionen neu eingefügt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ergibt sich im Hinblick auf Humanarzneimittel aus § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 AMG, aus § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6 in Verbindung mit Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 AMG, aus § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 und aus § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 AMG. Die Verordnung wird mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz erlassen.

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG wurde angehört, soweit dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

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

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) 2023/1182 (ABl. L 157 vom 20.6.2023, S. 1) 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.

Die Verordnung ist darüber hinaus vereinbar mit den von der Bundesrepublik Deutschland geschlossenen völkerrechtlichen Verträgen.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit dem Verordnungsentwurf werden die Regelungen zur Verschreibung von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, auf elektronischen T-Rezepten weiter präzisiert. Zukünftig werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) keine Formblätter für die Verschreibung in elektronischer Form von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid einzelnen ärztlichen Personen nach Prüfung der Approbation zur Verfügung gestellt. Auch für die Antragstellenden ärztlichen Personen bedeutet dies eine Verwaltungsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Die Verordnung unterstützt insbesondere Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem die Ergänzung der Anlage 1 der AMVV unmittelbar der Stärkung der Arzneimittelsicherheit dient. Da die Regelungen dem Gesundheitsschutz dienen, unterstützen sie insbesondere auch das Nachhaltigkeitsprinzip Nummer 3b, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

Die vorgesehenen Entlassungen von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht sind im Hinblick auf Risikoaspekte auch aus der Sicht der zuständigen Bundesoberbehörde vertretbar. Die übrigen Regelungen dieser Verordnung dienen entweder der Stärkung der Arzneimittelsicherheit oder sind nicht dazu geeignet, diese zu gefährden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Unter Berücksichtigung der Vorgaben und Bedingungen, unter denen Kombinationsarzneimittel aus den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, erfüllt keines der derzeit zweiundzwanzig verkehrsfähigen, verschreibungspflichtigen national zugelassenen Kombinationsarzneimittel die Ausnahmeregelungen. Somit kann keine Aussage über die Verschreibung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getroffen werden, ebenso keine Aussage zu Belastungen oder Entlastungen. Für die Änderung der AMVV entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger

Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis, werden unter bestimmten Bedingungen, insbesondere nach ärztlicher Diagnosestellung, und wenn bestimmte Angaben auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen vorhanden sind, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat aus der Verschreibungspflicht entlassen. Derartige Arzneimittel sind aktuell nicht am Markt verfügbar und werden entsprechend nicht zu Lasten der GKV

verschrieben. Die aktuell am Markt verfügbaren Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat erfüllen nicht die Bedingungen der oben genannten Positionsformulierung, sind insofern von der Neuregelung nicht betroffen und bleiben verschreibungspflichtig.

Es kann perspektivisch davon ausgegangen werden, dass Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat, die die genannten Bedingungen erfüllen, nach Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen werden und dann zur verschreibungsfreien Anwendung zur Verfügung stehen. Diese können dann unter den oben genannten Bedingungen von den Bürgerinnen und Bürgern auch ohne Rezept und Arztbesuch erworben und angewendet werden. Es ist derzeit nicht abschätzbar, in welchem Umfang eine verschreibungsfreie Anwendung dieser Arzneimittel stattfinden und welche Zeitersparnis sich ergeben wird.

Insgesamt ergibt sich daher weder eine absehbare Ersparnis noch eine Erhöhung der durch Informationspflichten oder Wegzeiten verursachten Zeitaufwände für Bürgerinnen und Bürger. Es entsteht kein Erfüllungsaufwand durch zusätzliche Regelungen zur elektronischen Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV.

Für die Wirtschaft

Pharmazeutische Unternehmer

Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis, nach deren Erstdiagnose durch einen Arzt und wenn eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsenen beschränkt ist, werden aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Bedingungen erfüllt keines der derzeit zweiundzwanzig verkehrsfähigen, verschreibungspflichtigen national zugelassenen Kombinations-Fertigarzneimittel die Ausnahmeregelungen, so dass sich daher derzeit keine durch Informationspflichten verursachten Bürokratiekosten ergeben. In welchem Umfang pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zukünftig die erforderlichen Bedingungen für Verschreibungsfreiheit erfüllen, neue Anträge auf eine Zulassung stellen, ist derzeit nicht abschätzbar.

Durch die Einführung der elektronischen Verschreibung nach § 3a Absatz 1 AMVV Satz 1 ergibt sich kein Erfüllungsaufwand für pharmazeutische Unternehmer.

Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware

Für Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware resultiert aus den Änderungen der AMVV einmaliger Anpassungsbedarf, da perspektivisch die Möglichkeit der Zurverfügungstellung einer standardisierten elektronischen Verschreibung nach § 3a Absatz 1 AMVV Satz 1 innerhalb der Telematikinfrastruktur geregelt wird. Die verpflichtende Zurverfügungstellung der angepassten Software ergibt sich allerdings erst durch § 360 Absatz 2 SGB V zum Termin 1. Juli 2025. Der Umstellungsaufwand ist nicht bezifferbar.

Verschreibende Personen (ärztliche Personen, zahnärztliche Personen)

Durch diese Verordnung werden Arzneimittel **mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat** zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen unter bestimmten

Bedingungen aus der Verschreibungspflicht entlassen. Solche Arzneimittel mit den oben genannten Eckwerten sind aktuell nicht auf dem Markt verfügbar, so dass sie nicht zu Lasten der GKV verschrieben werden konnten.

Im Hinblick auf den in § 360 SGB V vorgesehenen Termin 1. Juli 2025, der für ärztliche Personen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, die verpflichtende Nutzung der elektronischen Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV vorsieht, müssen ärztliche Personen zukünftig die erstmalige Bestellung der amtlichen Formblätter für Verschreibungen nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV (Erstanforderung) nicht mehr beantragen. Es entfällt somit die papiergebundene oder elektronische Antragstellung und die Beschaffung einer beglaubigten Kopie der Approbationsurkunde. Darüber hinaus kann die Anforderung weiterer amtlicher Formblätter (T-Rezepte) für Verschreibungen § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV (Folgeanforderung) mittels vorausgefüllter Postkarte entfallen. Im elektronischen Verfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur werden die elektronischen Verschreibungen nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV mittels Heilberufsausweis freigegeben. Das Ausfüllen der Sonderverschreibungen mit dem Zusatz „T-Rezept“ dürfte bei Nutzung entsprechender Software weniger aufwändig sein als die Befüllung beziehungsweise das Bedrucken eines Papierrezeptes. Insgesamt ergibt sich eine geringfügige Reduzierung des Erfüllungsaufwands für die Ärzteschaft.

Für die Anforderung der auf einem amtlichen Formblatt der Verschreibungen nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV beim BfArM reduziert sich der Zeitaufwand für die Praxen um circa 5 Minuten, die pro Anforderung aufgewendet werden müssen. Dabei wurde der zeitliche Mehraufwand für die Erstbestellung der Formblätter mit circa 5 % der 5.000 zur Verschreibung von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV berechtigten ärztlichen Personen geschätzt und berücksichtigt. Unter der Annahme, dass von den circa 5.000 berechtigten Verschreibenden circa 80 % an der elektronischen Verschreibung teilnehmen werden und diese durchschnittlich einmal im Jahr Formblätter anfordern, sind dies circa 334 Stunden Arbeitszeit, die jährlich erspart werden ($4000 \times 5 \text{ min} = 20.000 \text{ min} = 333,33 \text{ h}$). Unter Zugrundelegung eines mittleren, nicht gewichteten Lohnkostensatzes von 34 Euro einer ärztlichen Person bzw. einer nicht-ärztlichen Kraft folgt hieraus eine Kostenersparnis von circa 11.300 Euro ($333,33 \text{ h} \times 34 \text{ Euro/h} = 11.333 \text{ Euro}$).

Insgesamt ergibt sich daher eine Entlastung von circa 11.300 Euro für die verschreibenden Personen.

Apotheken

Die bestimmten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen und unterliegen künftig grundsätzlich nicht mehr der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar und können daher derzeit nicht zu Lasten der GKV verschrieben werden. Angaben über die durch Apotheken zu bearbeitende Anzahl an Verschreibungen sind daher nicht möglich.

Für Apotheken ergibt sich aus dieser Verordnung keine Änderung des Erfüllungsaufwands.

Verwaltung

1. Bund

Es kann nicht abgeschätzt werden, in welchem Umfang Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat, die die genannten Bedingungen erfüllen, nach Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen werden und dann zur verschreibungsfreien Anwendung zur Verfügung stehen. Der behördliche Aufwand bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen durch das BfArM wird durch Gebühreneinnahmen vollständig gegenfinanziert.

2. Länder und Kommunen

Es ergeben sich keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

5. Weitere Kosten

Verbraucher und Verbraucherinnen

Bestimmte Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat werden unter bestimmten Bedingungen mit dieser Verordnung aus der Verschreibungspflicht entlassen und sind daher künftig grundsätzlich nicht mehr zu Lasten der GKV verschreibungsfähig. Daher haben Bürgerinnen und Bürger die Kosten für diese Arzneimittel in Zukunft selbst zu tragen. Da die anstehenden Arzneimittel unter den vorgegebenen Bedingungen den Verbrauchern aktuell nicht zur Verfügung stehen, können zukünftige Änderungen der Verkaufsabgrenzung und Annahmen künftiger mittlerer Apothekenabgabepreise nicht getroffen und weitere Kosten für Verbraucher und Verbraucherinnen nicht geschätzt werden. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat, die die genannten Bedingungen nicht erfüllen, bleiben verschreibungspflichtig und erstattungsfähig.

Pharmazeutische Unternehmer

Für die bestimmten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat sind zukünftige Änderungen der Verkaufsabgrenzung nicht vorhersehbar. Daher sind die weiteren Kosten der pharmazeutischen Unternehmer nicht abschätzbar.

Ärztliche Personen

Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat mit den oben genannten Eckwerten, sind aktuell nicht auf dem Markt verfügbar, so dass sie auch schon bisher nicht zu Lasten der GKV verschrieben werden konnten. Somit werden sich für die ärztlichen Personen keine Änderungen des Einkommens aufgrund der Verschreibung der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Azelastin und Fluticasonpropionat ergeben.

GKV, Kliniken, Apotheken sowie zahnärztliche Personen

Für die GKV, Kliniken, Apotheken sowie für zahnärztliche Personen entstehen keine weiteren Kosten.

6. Weitere Regelungsfolgen

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

Demografische Folgen sind nicht ersichtlich.

VII. Befristung; Evaluierung

Im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit ist es nicht angezeigt, die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Regelungen zu befristen. Die Auswirkungen der Änderungen von Verkaufsabgrenzungen von Arzneimitteln werden, soweit möglich, vom BfArM und vom Paul-Ehrlich-Institut laufend evaluiert.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1****Zu Nummer 1**

Die Änderungen ermöglichen es, Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, mittels Sonderschreibung in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur, zu verschreiben.

Zu Buchstabe a

Die Neufassung von Absatz 1 erfolgt aufgrund der Möglichkeit einer elektronischen Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV mit einer Sonderschreibung, innerhalb der Telematikinfrastruktur, die mit dem Zusatz „T-Rezept“ besonders gekennzeichnet ist.

Zu Buchstabe b

Bei der elektronischen Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV wird im Hinblick auf die anzugebende Art der Therapie die Reduktion auf ein einziges Ankreuzfeld mit der Angabe „off-label-Anwendung“ als zielführend angesehen. Nach Erfahrungen des BfArM erfolgt eine off-label-Anwendung in weniger als 1,5 % der Fälle.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die redaktionelle Änderung erfolgt in Analogie zu den Zulassungstexten und den Texten der Fachinformationen der Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten. Zudem ist die neue Formulierung sachgerechter, da die vorherige Formulierung „gebärfähiges Alter“ auf das Alter der Frauen abzielt. Die Altersspanne der Gebärfähigkeit ist nicht genau bestimmbar und zudem können Frauen unabhängig vom Alter in Folge von Erkrankungen oder nach Operationen nicht mehr gebärfähig sein. Die Diagnostik zur bestehenden Gebärfähigkeit ist den verschreibenden ärztlichen Personen bekannt oder von diesen einzuholen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die durch die ärztliche Person zu verschreibende Höchstmenge an Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV richtet sich nach dem Zeitraum, über den diese Arzneimittel verschrieben werden dürfen. Der Zeitraum bezeichnet die Reichdauer dieser Arzneimittel, die vier Wochen für gebärfähige Frauen, ansonsten zwölf Wochen nicht übersteigen darf. Die Festlegung von Höchstmengen und Reichdauer der Medikation ist Bestandteil der ärztlichen Behandlung und kann bei Angabe der Dosierung und der Packungsgröße automatisiert durch die Praxissoftware erfolgen. Die Einhaltung der Einnahmedauer und Höchstmengengabe der Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid enthalten, wird aktuell erst einige Tage nach Abgabe dieser Arzneimittel im BfArM geprüft. Durch die verpflichtende Aufnahme in den Verschreibungsvorgang kann die Überschreitung der Arzneimittelgabe nun bereits im elektronischen Prozess ausgeschlossen werden und dadurch die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöht werden.

Zu Buchstabe d

Die redaktionelle Änderung dient der Vereinfachung der Festlegung der Gültigkeitsdauer der elektronischen Verschreibungen nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV. Die Beibehaltung der Regelung, dass die Verschreibungen bis zum sechsten Tag nach Ausfertigung der

ärztlichen Verschreibung gültig sind, ist aufgrund der Teratogenität dieser Arzneimittel aus Sicherheitsgründen notwendig.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Die redaktionelle Änderung in Satz 1 erfolgt, da die Verschreibung in elektronischer Form nicht vom BfArM zur Verfügung gestellt wird.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderungen in Satz 3 dienen der Klarstellung, dass die Bestätigung der ärztlichen Person über die notwendige Sachkenntnis zur Verschreibung von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 ausreichend ist. Die Angaben nach Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 sind implizit in den Angaben nach § 3a Absatz 2 enthalten.

Zu Buchstabe f

Die Änderung erfolgt, weil die Verschreibung nach § 3a Absatz 1 Satz 1 in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht und nicht durch das BfArM öffentlich bekannt gemacht wird.

Zu Buchstabe g

Die Änderungen dienen der inhaltlichen Klarstellung des Begriffs „elektronische Kopie“ und sollen verdeutlichen, dass es sich um ein elektronisches Äquivalent zur Übermittlung einer „Durchschrift“ der elektronischen Verschreibung handelt und, dass diese Äquivalenz zum papiergebundenen Verfahren auch vom Inhalt der Ermächtigungsgrundlage umfasst ist. Die Ergänzungen sind notwendig, damit sichergestellt ist, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die sicherheitsrelevanten Informationen der elektronischen Verschreibung nach den Vorgaben von § 3a AMVV erhält, diese überprüfen und statistisch erfassen und gegebenenfalls Rücksprachen mit den Apotheken vornehmen kann.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Position „Zubereitung aus **Azelastin** und **Fluticasonpropionat**“ geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 16. Juli 2024 und betrifft die Freistellung von der Verschreibungspflicht für Zubereitungen aus Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der schweren bis mittelschweren saisonalen allergischen Rhinitis, nach deren Erstdiagnose durch einen Arzt und wenn eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist. Der Anwendungsbereich im Hinblick auf die Vorgabe, dass eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird, entspricht der Formulierung des Anwendungsgebiets zugelassener Zubereitungen aus Azelastin und Fluticasonpropionat zur Linderung der Symptome der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis.

Azelastin ist ein Phthalazinonderivat. Die Substanz wirkt H1-antagonistisch und mastzellstabilisierend. Die Kombination der beiden Substanzen Azelastin und Fluticasonpropionat bewirkt aufgrund der entzündungshemmenden Wirkung bei topischer Applikation eine Linderung der Symptome der allergischen Rhinitis. Fluticasonpropionat ist ein synthetisches

Kortikosteroid mit einer hohen Affinität für den Glukokortikoidrezeptor und einer stark entzündungshemmenden Wirkung. Nach Angaben der Fachinformation ist die Substanz drei bis fünffach potenter als Dexamethason.

Azelastin- und Fluticasonpropionat-haltige Nasensprays sind als Monoarzneimittel bereits seit langem als OTC (over-the-counter)-Präparate – Arzneimittel, die rezeptfrei in Apotheken gekauft werden können – in Deutschland erhältlich. Seit 2020 ist ein Kombinationspräparat zur Linderung der Symptome einer mittelschweren bis schwerer saisonalen und perennialen allergischen Rhinitis mit 125 Mikrogramm Azelastin und 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat in anderen EU-/EWR-Ländern wie Schweden, Finnland, Norwegen, Bulgarien und Estland als apothekenpflichtiges Arzneimittel für Erwachsene zugelassen. Unter Berücksichtigung der gestiegenen Abgabemengen ist seit Einführung der OTC-Präparate keine Zunahme der Nebenwirkungsfallzahlen im EWR zu verzeichnen. In Deutschland ist ein entsprechendes Kombinationspräparat seit dem Jahr 2013 auf dem Markt und das Sicherheitsprofil ist bekannt. Ein Vergleich der Nebenwirkungen zwischen den einzelnen Wirkstoffen und ihrer Kombination ergab keine neuen Erkenntnisse. Das Nebenwirkungsprofil der nasalen Kombination aus Azelastin und Fluticasonpropionat entspricht dem der einzelnen Wirkstoffe. In Anbetracht einer umfassenden Beratung in Apotheken, steht der Entlassung der Wirkstoffkombination nichts im Wege.

Zu Buchstabe b

Die Position „**Cytisin**“ wird redaktionell auf die offizielle deutsche Bezeichnung der Stoffdatenbank nach § 67a AMG (AMlce – Öffentlicher Teil – Modul rechtsverbindliche Stoffbezeichnung)¹⁾ korrigiert in „Cytisiniclin“. Bei „Cytisiniclin“ handelt es sich um eine Bezeichnung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), „International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)“. INN-Bezeichnungen sind gemäß Unionsrecht und dem AMG rechtsverbindlich.

Zu Buchstabe c

Die Position „**(¹³C) Harnstoff**“ wird unter Verzicht auf das Leerzeichen redaktionell geändert in „(¹³C)Harnstoff“.

Zu Buchstabe d

Die Position „**(¹⁴C) Harnstoff**“ wird unter Verzicht auf das Leerzeichen redaktionell geändert in „(¹⁴C)Harnstoff“.

Zu Buchstabe e

Die Position „**Piperazin**, auch als Hydrat“ wird geändert in „Piperazin“. Der separate Verweis auf das Hydrat sollte entfallen, da diese Ergänzung aufgrund der Nennung von Hydraten im Einführungspassus zu Anlage 1 bei den allgemeinen Hinweisen enthalten ist und deshalb nicht mehr notwendig ist. Die bestehende Dopplung des Hinweises auf Hydrate bei Piperazin könnte zu Verwirrungen führen.

Zu Buchstabe f

Die Position „**Tiotropiumbromid** und sein Hydrat“ wird geändert in „Tiotropiumbromid“. Der separate Verweis auf das Hydrat sollte entfallen, da diese Ergänzung aufgrund der Nennung von Hydraten im Einführungspassus zu Anlage 1 bei den allgemeinen Hinweisen enthalten ist und deshalb nicht mehr notwendig ist. Die bestehende Dopplung des Hinweises auf Hydrate bei Tiotropiumbromid könnte zu Verwirrungen führen.

¹⁾ <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMlce/node.html>

Zu Buchstabe g

Zur Position „**Abaloparatid**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Abaloparatid sind zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung im Fertigpen

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Abaloparatid in der EU.

Zur Position „**Aprocitentan**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aprocitentan sind zugelassen zur Behandlung der resistenten Hypertonie bei Erwachsenen in Kombination mit mindestens drei Antihypertensiva.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Aprocitentan in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Capivasertib sind zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, Humaner Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor Typ 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie in Kombination mit Fulvestrant. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte Capivasertib plus Fulvestrant mit einem Luteinisierungshormon-Releasingshormon(LHRH)-Agonisten kombiniert werden. Bei Männern sollte die Anwendung eines LHRH-Agonisten gemäß aktueller klinischer Standardpraxis in Betracht gezogen werden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Capivasertib in der EU.

Zur Position „**Cipaglucosidase alfa**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cipaglucosidase alfa sind zugelassen als langfristige Enzymersatztherapie zur Anwendung in Kombination mit dem Enzymstabilisator Miglustat zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Pompe (Mangel an saurer α -Glucosidase [GAA]) der späten Verlaufsform (late-onset Pompe disease, LOPD).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusion

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Cipaglucosidase alfa in der EU.

Zur Position „**Danicopan**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Danicopan sind zugelassen als Zusatztherapie zu Ravulizumab oder Eculizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine residuale hämolytische Anämie haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Danicopan in der EU.

Zur Position „**Dasiglucagon**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dasiglucagon sind zugelassen zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab sechs Jahren mit Diabetes mellitus.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung in einem Fertigpen

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dasiglucagon in der EU.

Zur Position „**Efbemalenograstim alfa**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Efbemalenograstim alfa sind zugelassen zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien sowie zur Verminderung der Häufigkeit neutropenischen Fiebers bei erwachsenen Patienten mit malignen Tumoren (ausgenommen von chronisch myeloidischer Leukämie und myelodysplastischem Syndrom), die mit einer zytotoxischen Chemotherapie behandelt werden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Efbemalenograstim alfa in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Elacestrant und seiner Ester sind zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Elacestrant in der EU.

Zur Position „**Enmetazobactam**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Enmetazobactam sind zugelassen zur Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen (complicated urinary tract infections, cUTI), einschließlich Pyelonephritis, der Nosokomialen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator associated pneumonia, VAP) sowie zur Behandlung von Patienten mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Enmetazobactam in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Etrasimod sind zugelassen zur Behandlung von Patienten ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend oder gar nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Etrasimod in der EU.

Zur Position „**Fezolinetant**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fezolinetant sind zugelassen zur Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fezolinetant in der EU.

Zur Position „**Fruquintinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fruquintinib sind zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom (mCRC), die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Arzneimitteln und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und bei denen die Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fruquintinib in der EU.

Zur Position „**Insulin icodec**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Insulin icodec sind zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung im Fertigpen

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Insulin icodec in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff lptacopan sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff lptacopan in der EU.

Zur Position „**(¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat** und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat sind zugelassen in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs zur Behandlung von Erwachsenen mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA-)positiven, metastasierten,

kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektions- und Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan in der EU.

Zur Position „**Momelotinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Momelotinib sind zugelassen zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit moderater bis schwerer Anämie, die an primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind, und die nicht mit einem Januskinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Momelotinib in der EU.

Zur Position „**Omaveloxolon**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Omaveloxolon sind zugelassen zur Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Omaveloxolon in der EU.

Zur Position „**Pegzilarginase**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pegzilarginase sind zugelassen zur Behandlung von Arginase-1-Mangel (ARG1-D), auch bekannt als Hyperargininämie, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab zwei Jahren.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektions- und Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Pegzilarginase in der EU.

Zur Position „**Quizartinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Quizartinib sind zugelassen in Kombination mit einer Standard-Cytarabin- und Anthrazyklin-Induktionstherapie und einer Standard-Cytarabin-Konsolidierungstherapie, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit VANFLYTA als Monotherapie bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die FLT3-ITD-positiv ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Quizartinib in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rezafungin sind zugelassen zur Behandlung der invasiven Candidainfektion bei Erwachsenen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Rezafungin in der EU.

Zur Position „**Ritlecitinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ritlecitinib sind zugelassen für die Behandlung von schwerer Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von zwölf Jahren.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ritlecitinib in der EU.

Zur Position „**Somapacitan**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Somapacitan sind zugelassen zur Substitution des endogenen Wachstumshormons (growth hormone, GH) bei Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel (adult growth hormone deficiency, AGHD).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung in einem Fertigpen

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Somapacitan in der EU.

Zur Position „**Sparsentan**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sparsentan sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotient im Urin von $\geq 0,75$ g/g).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sparsentan in der EU.

Zur Position „**Tirzepatid**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tirzepatid sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus Typ 2 als Ergänzung zu Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist und zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung in einem Fertigpen oder Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tirzepatid in der EU.

Zur Position „**Tofersen**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tofersen sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), die mit einer Mutation im Superoxid-Dismutase 1 (SOD1) -Gen assoziiert ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tofersen in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vadadustat sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie infolge chronischer Nierenerkrankung (CKD, chronic kidney disease), die eine chronische Erhaltungsdialyse erhalten.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vadadustat in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vamorolon sind zugelassen zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab vier Jahren.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Suspension zur Einnahme

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vamorolon in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vibegron sind zugelassen bei Erwachsenen zur symptomatischen Therapie bei überaktiver Blase (ÜAB-Syndrom).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vibegron in der EU.

Zur Position „**Zilucoplan**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Zilucoplan sind zugelassen als Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei Erwachsenen, die Anti-Acetylcholinrezeptor(AChR)-Antikörper-positiv sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Zilucoplan in der EU.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.