

14.08.25

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Dreiundzwanzigste 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 bzw. Zubereitungen darin, dass

- sie Wirkungen aufweisen, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- sie die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßigem 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 aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts ist die AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Darüber hinaus ist es notwendig, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung für die Notfalltherapie bei Opioid-Überdosierungen zu verbessern.

Zudem ist es erforderlich, die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen bei Verschreibungen von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV in elektronischer Form (elektronisches T-Rezept) von dem Dienst nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (E-Rezept Fachdienst) an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiter zu präzisieren.

B. Lösung, Nutzen

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

1. In § 2 wird ein neuer Absatz 2a eingefügt, der es ermöglicht, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für die Anwendung durch Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der

Zollbehörden, der Bundeswehr, der Ordnungsbehörden und der Bundes- und Landespolizei zu verschreiben. Dadurch wird ein vereinfachter Zugang zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung geschaffen.

2. In § 3a werden neben der Umsetzung redaktioneller Änderungen die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen bei elektronischen T-Rezepten durch den E-Rezept Fachdienst an das BfArM weiter präzisiert beziehungsweise klargestellt.

3. 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 bzw. Zubereitungen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen:
 - aa) der Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel,
 - bb) Zubereitungen aus Prednisolon und Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut in einer Konzentration von 0,2 % Prednisolon in Kombination mit 0,4 % Salicylsäure und in Packungsgrößen bis zu 50 ml zur Behandlung von gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut bei Erwachsenen und einer maximalen Anwendungsdauer von 3 Wochen.
- b) Es werden 12 Wirkstoffe bzw. Zubereitungen neu unter die Verschreibungspflicht gestellt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Eine Einschätzung des Erfüllungsaufwands für Bürgerinnen und Bürger ist nicht möglich.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmen wird davon ausgegangen, dass der einmalige Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich unter 100 000 Euro liegt. Die Summe ergibt sich aus einem einmaligen Umstellungsaufwand, der entsteht, sobald eine Änderung der Verkaufsabgrenzung erfolgt.

Weder für Ärztinnen und Ärzte noch für Apotheken entstehen aufgrund der vorgesehenen Entlassungen von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht Änderungen, da bisher keine entsprechenden verschreibungspflichtigen Arzneimittel am Markt verfügbar sind.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für Bundesbehörden wird davon ausgegangen, dass der einmalige Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich unter 100 000 Euro liegt. Es handelt sich um einen einmaligen Umstellungsaufwand, der durch Gebühreneinnahmen abgedeckt wird.

F. Weitere Kosten

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten im Bagatellbereich unter 100 000 Euro aufgrund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung. Für die gesetzliche Krankenversicherung und für die private Krankenversicherung können mangels Informationen keine Angaben gemacht werden, da die von der Entlassung aus der Verschreibungspflicht betroffenen Naloxon-haltigen Arzneimittel beziehungsweise Zubereitungen derzeit nicht am Markt verfügbar sind. Für Verbraucherinnen und Verbraucher, Kliniken, verschreibende Ärztinnen und Ärzte, Apotheken und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

14.08.25

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsminister beim Bundeskanzler

Berlin, 11. August 2025

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Bundesratspräsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
verschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Michael Meister

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund

- des § 6 Absatz 2 und des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 6 Absatz 2 und des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6, Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen und
- des § 6 Absatz 2 und § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7, Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen und

jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131):

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr.44) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird die Angabe „ein entsprechender Vermerk“ durch die Angabe „ein Vermerk, dass die Verschreibung für eine dieser Einrichtungen erfolgt“ ersetzt.
- b) Nach § 2 Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Ist die Verschreibung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasal Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Bundeswehr, der Ordnungsbehörden oder der Bundes- und Landespolizei bestimmt, so genügt an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nummer 3 und 7 ein Vermerk, dass die Verschreibung für eine dieser Einrichtungen erfolgt.“

2. § 3a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „ersetzt“ gestrichen.
- b) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wöchentlich die Durchschriften der Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 oder rufen bei in Absatz 1 Satz 1 genannten Verschreibungen in elektronischer Form innerhalb einer Woche nach Abgabe des Arzneimittels vom Dienst der Telematikinfrastruktur nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen Beleg über die Abgabe des Arzneimittels ab, um den Prozess nach Satz 3 zu veranlassen. Kann aufgrund einer technischen Störung ein Beleg nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist abgerufen werden, ist der Abruf nach Behebung der Störung unverzüglich nachzuholen. Bei in Absatz 1 Satz 1 genannten Verschreibungen in elektronischer Form übermittelt der Dienst der Telematikinfrastruktur nach § 360 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unverzüglich nach Abruf des Belegs über die Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke die folgenden Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

1. die 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 Angaben,
2. die in Absatz 3 Satz 2 genannten Angaben,
3. die in Absatz 5 Satz 3 genannte Erklärung sowie die Kontaktdaten der abgebenden Apotheke.

Personenbezogene Patientendaten nach Satz 3 sowie die Angaben nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 10 und Angaben nach § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2, 4, und 5 der Apothekenbetriebsordnung werden nach Satz 3 nicht übermittelt.“

3. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe „Naloxon“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„– ausgenommen Arzneimittel zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel –“.

- b) Nach der Angabe „Prednisolon und seine Ester“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„– ausgenommen in Zubereitungen mit Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut in einer Konzentration von 0,2 % Prednisolon in Kombination mit 0,4 % Salicylsäure und in Packungsgrößen bis zu 50 ml zur Behandlung von gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut bei Erwachsenen und einer maximalen Anwendungsdauer von 3 Wochen –“.

- c) Die folgenden Angaben werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„**Delgocitinib**“,

„**Elafibranor**“,

„Erdafitinib“,

„Flortaucipir (18F)“,

„Gefapixant“,

„Lazertinib“,

„(¹⁷⁷Lu)Lutetium(III)-chlorid“,

„Mitapivat“,

„Polihexanid

– zur Anwendung am Auge zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis –“

„rADAMTS13“,

„Repotrectinib“,

„Zubereitungen aus rdESAT-6 und rCFP-10“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Nina Warken

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 aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts ist die Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Darüber hinaus erscheint es notwendig, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung für die Notfalltherapie bei Opioid-Überdosierungen zu verbessern. Naloxon zur nasalen Anwendung hebt die Wirkung von Opioiden auf und kann Leben retten, wenn es im Fall einer Überdosierung zeitnah verabreicht wird. Derzeit ist Naloxon durch patientenindividuelle ärztliche Verschreibung erhältlich. Naloxon-Nasenspray soll zur Verabreichung durch anwesende Laien sowie durch Einsatz- und Fachkräfte relevanter Behörden und Einrichtungen niedrigschwellig zugänglich gemacht werden.

Zudem ist es erforderlich, die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen bei Verschreibungen von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz der AMVV in elektronischer Form (elektronisches T-Rezept) durch den E-Rezept Fachdienst an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiter zu präzisieren.

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:

In § 2 wird ein Absatz 2a eingefügt. Die Regelung ermöglicht es Ärztinnen und Ärzten, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für die Anwendung durch Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Bundeswehr, der Ordnungsbehörden oder der Bundes- und Landespolizei zu verschreiben.

1. In § 3a werden neben der Umsetzung redaktioneller Änderungen die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen bei elektronischen T-Rezepten durch den E-Rezept Fachdienst an das BfArM weiter präzisiert bzw. klargestellt.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Es werden zwei Wirkstoffe bzw. Zubereitungen aus der Verschreibungspflicht entlassen:
 - aa) Der Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel,
 - bb) Zubereitungen aus Prednisolon und Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut in einer Konzentration von 0,2 % Prednisolon in Kombination mit 0,4 % Salicylsäure und in Packungsgrößen bis zu 50 ml zur Behandlung von gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut bei Erwachsenen und einer maximalen Anwendungsdauer von 3 Wochen.
 - b) Es werden 12 Wirkstoffe bzw. Zubereitungen neu eingefügt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ergibt sich im Hinblick auf Humanarzneimittel aus § 6 Absatz 2, § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 1 AMG, aus § 6 Absatz 2, § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6, Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 AMG und aus § 6 Absatz 2, § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7, 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 Energie 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

Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit dem Verordnungsentwurf wird durch Änderung des § 3a Absatz 7 AMVV der Umfang der Informationen, die an das BfArM zu übermitteln sind, im Sinne der Datensparsamkeit reduziert.

1. 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.

2. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Unter Berücksichtigung der Vorgaben und Bedingungen, unter denen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung sowie Kombinationsarzneimittel aus den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, erfüllt kein derzeit verkehrsfähiges, verschreibungspflichtiges national zugelassenes Arzneimittel bzw. 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.

3. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger

Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut in einer Konzentration von 0,2 % Prednisolon in Kombination mit 0,4 % Salicylsäure und in Packungsgrößen bis zu 50 ml zur Behandlung von gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut bei Erwachsenen und einer maximalen Anwendungsdauer von drei Wochen werden 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 Prednisolon und Salicylsäure 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 Prednisolon und Salicylsäure, 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.

Auch national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung sind aktuell nicht am Markt verfügbar.

Für die Wirtschaft

Pharmazeutische Unternehmer

1. Entlassung bestimmter Kombinationen aus Prednisolon und Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut aus der Verschreibungspflicht:

Die aktuell am Markt verfügbaren Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure erfüllen nicht die Bedingungen der oben genannten Positionsförmulierung, sind insofern von der Neuregelung nicht betroffen und bleiben verschreibungspflichtig.

2. Entlassung von Naloxon zur nasalen Anwendung aus der Verschreibungspflicht:

Es entsteht für einen pharmazeutischen Unternehmer mit einem national zugelassenen Fertigarzneimittel als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich, da eine Änderung der Verkaufsabgrenzung erfolgt.

Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware

Für Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware resultiert aus den Änderungen in § 3a Absatz 7 AMVV ein einmaliger geringer Anpassungsbedarf, der derzeit nicht bezifferbar ist.

Verschreibende Personen (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte)

1. Entlassung bestimmter Kombinationen aus Prednisolon und Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut aus der Verschreibungspflicht:

Entsprechende Arzneimittel waren bisher nicht am Markt und wurden nicht ärztlich verschrieben.

2. Entlassung von Naloxon zur nasalen Anwendung aus der Verschreibungspflicht:

Entsprechende national zugelassene Arzneimittel waren bisher nicht am Markt und wurden nicht ärztlich verschrieben.

Apotheken

Bestimmte Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure zur 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 Rezepten sind daher nicht möglich.

National zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar. Angaben über die durch Apotheken zu bearbeitende Anzahl an Rezepten sind daher nicht möglich.

Für Apotheken können daher keine Angaben zum Erfüllungsaufwand gemacht werden.

Verwaltung

1. Bund

Es kann nicht abgeschätzt werden, in welchem Umfang Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure, die die genannten Bedingungen erfüllen, nach Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen werden und dann zur verschreibungsfreien Anwendung zur Verfügung stehen. Für ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung, das national zugelassen ist, ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Der behördliche Aufwand bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen und Änderungsanzeigen durch das BfArM wird durch Gebühreneinnahmen vollständig gegenfinanziert.

2. Länder und Kommunen

Es ergeben sich keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

4. Weitere Kosten

Verbraucherinnen und Verbraucher

Bestimmte Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure werden unter bestimmten Bedingungen mit dieser Verordnung aus der Verschreibungspflicht entlassen und sind daher künftig grundsätzlich nicht 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 Verbraucherinnen und Verbrauchern aktuell nicht zur Verfügung stehen, können zukünftige Änderungen der Verkaufsabgrenzung und Annahmen künftiger mittlerer Apothekenabgabepreise nicht getroffen und weitere Kosten für Verbraucherinnen und Verbraucher nicht geschätzt werden. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure, die die genannten Bedingungen nicht erfüllen, bleiben verschreibungspflichtig und erstattungsfähig.

National zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar. Angaben zu weiteren Kosten für Verbraucherinnen und Verbraucher sind daher nicht möglich.

Pharmazeutische Unternehmer

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten im Bagatellbereich unter 100 000 Euro aufgrund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung.

Ärztinnen und Ärzte

Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure mit den in dieser Verordnung genannten Kriterien, sind aktuell nicht auf dem Markt verfügbar, so dass sie auch bisher nicht zu Lasten der GKV verschrieben werden konnten. Somit werden sich für Ärztinnen und Ärzten keine Änderungen des Einkommens aufgrund der Verschreibung der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure ergeben.

National zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar. Somit werden sich bei Ärztinnen und Ärzten keine Änderungen des Einkommens aufgrund der Verschreibung der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung ergeben.

Gesetzliche Krankenversicherung, Kliniken, Apotheken sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte

Für die GKV, Kliniken, Apotheken sowie für Zahnärztinnen und Zahnärzte entstehen keine weiteren Kosten.

5. 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

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine klarstellende sprachliche Anpassung entsprechend der neuen Regelung unter Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Die Änderung geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 21. Januar 2025. In § 2 wird ein neuer Absatz 2a eingefügt, der es ermöglicht, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für die Anwendung durch Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Bundeswehr, der Ordnungsbehörden und der Bundes- und Landespolizei zu verschreiben.

Naloxon ist ein halbsynthetisches Morphinderivat und spezifischer Opioid-Antagonist. Der Wirkstoff hat eine sehr hohe Affinität zu Opioidrezeptoren und verdrängt Opioid-Agonisten. Naloxon hebt somit die Wirkung von Opioiden auf. Naloxon-haltige Nasensprays sind indiziert für die sofortige Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, die sich als Atemdepression oder Depression des

Zentralnervensystems (ZNS) manifestiert, sowohl im nicht-medizinischen als auch im medizinischen Umfeld.

Die Änderung ermöglicht den genannten Einrichtungen einen erleichterten Zugang zu Naloxon-Nasenspray, damit im Fall von Opioid-Überdosierungen wirksam Todesfälle verhindert werden können. Hintergrund der Regelung ist, dass es aufgrund von Entwicklungen auf den internationalen Drogenmärkten zu einem vermehrten Vorkommen und Gebrauch von synthetischen Opioiden kommen könnte. Diese hochwirksamen Substanzen weisen eine um ein Vielfaches höhere Wirkpotenz als Heroin am Opioidrezeptor auf und sind mit einer höheren Sterblichkeit verbunden.

Bislang kann Naloxon-Nasenspray individuell für die in der Verschreibung genannte Person verschrieben werden. Verschreibungen sind außerdem gemäß § 2 Absatz 2 möglich, ohne dass Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, und die Dosierung auf der Verschreibung enthalten sein müssen, wenn die Verschreibung z. B. für den Praxisbedarf, ein Krankenhaus oder für Einrichtungen des Rettungsdienstes bestimmt sind. Die Änderung erweitert die Möglichkeit, Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, zu verschreiben, ohne dass Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, und die Dosierung auf der Verschreibung enthalten sein müssen.

Mit der einrichtungsbezogenen Verschreibung kann Naloxon-Nasenspray für eine Anwendung durch Mitarbeitende einer der genannten Einrichtungen verfügbar gemacht werden. Die Regelung ermöglicht den genannten Einrichtungen, Naloxon-Nasenspray in ausreichenden Mengen vorsorglich zu beschaffen und bereitzuhalten, um Einsatzkräfte und Konsumierende vor den Folgen einer Überdosierung zu schützen. Für die in Deutschland zugelassenen Naloxon-Nasensprays steht geeignetes Informationsmaterial über die sachgerechte Anwendung zur Verfügung.

Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe umfassen niedrigschwellige Beratungs- und Hilfeeinrichtungen für Konsumierende, insbesondere Suchtberatungsstellen, betreutes Wohnen für Suchtkranke und nicht-ärztliche Behandlungszentren für Konsumierende sowie Drogenkonsumräume und Drug Checking-Stellen. Ordnungsbehörden umfassen Ordnungsämter und andere kommunale Ordnungsbehörden, die die Nutzung des öffentlichen Raumes überwachen und dabei in Kontakt mit Opioid-Konsumierenden kommen.

Eine patientenindividuelle Verschreibung bleibt möglich. Gemäß Nummer 46 der Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie erstattet die GKV die Kosten für ein ärztlich verordnetes Naloxon-Nasenspray.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe b

Es wird geregelt, dass die Apotheken im Fall von elektronischen T-Rezepten die Vorgaben für die Übermittlung an das BfArM erfüllen, wenn sie nach Abgabe des Arzneimittels die Übermittlung durch den Dienst der Telematikinfrastruktur durch Abruf eines Belegs aktiv auslösen. Der Tag, an dem die Apotheke den Beleg abrufen, gilt in diesen Fällen als Datum der Übermittlung an das BfArM und ist gemäß § 17 Absatz 6b Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung in den Apotheken zu dokumentieren. Bei technischen Störungen ist der Abruf des Belegs unverzüglich nachzuholen.

Zudem wird der Umfang der Informationen, die derzeit aufgrund der Apothekenbetriebsordnung an das BfArM zu übermitteln sind, im Sinne der Datensparsamkeit reduziert.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Mit der Regelung werden national zugelassene Naloxon-haltige Arzneimittel zur nasalen Anwendung als Notfallarzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen. Die Änderung der Position Naloxon geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 21. Januar 2025 und schafft Möglichkeiten für einen erleichterten Zugang zu Naloxon-Nasenspray, damit im Fall von Opioid-Überdosierungen Todesfälle wirksam verhindert werden können.

Um Todesfälle von Personen, die Opioide konsumieren, oder von Einsatzkräften, die mit Opioiden in Berührung kommen, zu vermeiden, sind ergänzende Ansätze und Strategien erforderlich. Neben der in Nummer 1 erläuterten einrichtungsbezogenen Verschreibung soll Naloxon-Nasenspray niedrigschwellig als sogenanntes „Take-Home Naloxon“ verfügbar gemacht werden. Im Notfall ist eine Selbstverabreichung nicht möglich, Überdosierungen finden aber häufig in Anwesenheit von Dritten wie anderen Konsumierenden, Freunden oder Angehörigen statt. Wenn diese Personen Naloxon bei sich tragen und wissen, wie es angewendet wird, können potenziell tödliche Überdosierungen verhindert werden. Mit Naloxon-Nasenspray steht eine für Laien leicht anzuwendende Darreichungsform zur Verfügung. Für die in Deutschland zugelassenen Arzneimittel ist ausreichendes Schulungsmaterial der Hersteller vorhanden (Leitfaden für medizinisches Fachpersonal, Informationskarte für Patienten und Betreuer, Video zur Anwendung).

Das Nebenwirkungsprofil von Naloxon-Nasenspray spricht nicht gegen eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht. Naloxon hat eine große therapeutische Breite. Entsprechend der Fachinformationen der derzeit zugelassenen Arzneimittel ist Übelkeit die am häufigsten auftretende Nebenwirkung. Eine abrupte Aufhebung der Wirkung von Opioiden kann bei körperlich abhängigen Personen ein akutes Entzugssyndrom mit den entsprechenden Symptomen auslösen. Wenn keine Opioide vorhanden sind, hat Naloxon praktisch keine pharmakologische Wirkung. Das Risiko von Nebenwirkungen ist somit begrenzt, auch wenn die Anwendung bei Symptomen erfolgt, die nicht durch eine Opioid-Überdosierung hervorgerufen wurden.

Zu Buchstabe b

Die Änderung der Position Prednisolon und seine Ester geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 21. Januar 2025 und betrifft die Freistellung von der Verschreibungspflicht für Zubereitungen aus Prednisolon und Salicylsäure zur Behandlung von gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut bei Erwachsenen. Prednisolon ist ein topisch schwach wirksames synthetisches Glucocorticoid und wird insbesondere zur Behandlung von rein entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Effekt angewandt. Salicylsäure dient als Penetrationsförderer in Konzentrationen unter 0,5 % und wirkt schwach keratoplastisch und antimikrobiell. Es liegen langjährige Erfahrungen mit der Anwendung sowohl der Einzelkomponenten als auch des Kombinationsprodukts vor. Die Freistellung von der Verschreibungspflicht gilt für Erwachsene und die kleinste zugelassene Packungsgröße von 50 ml, um eine längere Anwendung von mehr als drei Wochen vorbeugend zu vermeiden.

Zu Buchstabe c

Zur Position „Delgocitinib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Delgocitinib sind zugelassen zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem chronischem Handekzem (CHE) bei Erwachsenen, bei denen topische Kortikosteroide nicht ausreichen oder nicht geeignet sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Creme

Begründung

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

Zur Position „Elafibranor“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Elafibranor sind zugelassen für die Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC) in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA ansprechen, oder als Monotherapie bei Patienten, die UDCA nicht vertragen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Erdafitinib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Erdafitinib als Monotherapie sind zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom (urothelial carcinoma, UC) und bestimmten genetischen Veränderungen des Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-3 (fibroblast growth factor receptor 3, FGFR3), die zuvor mindestens eine Therapielinie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium erhalten.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoffes Erdafitinib in der EU.

Zur Position „Flortaucipir (¹⁸F)“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Flortaucipir (¹⁸F) sind radioaktive Arzneimittel, die zugelassen sind für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET)-Bildgebung des Gehirns, um die neokortikale Verteilung von aggregierten Tau-Neurofibrillenbündeln (NFTs) bei Erwachsenen mit kognitiven Beeinträchtigungen zu beurteilen, die auf die Alzheimer-Krankheit untersucht werden. Flortaucipir (¹⁸F) ist in Ergänzung zu klinischen und anderen diagnostischen Untersuchungen einzusetzen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Flortaucipir (^{18}F) in der EU.

Zur Position „Gefapixant“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Gefapixant sind zugelassen bei Erwachsenen zur Behandlung von chronisch refraktärem Husten oder nicht geklärtem chronischem Husten.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Lazertinib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lazertinib sind zugelassen in Kombination mit Amivantamab zur Erstlinienbehandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit EGFR-Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „(^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid“

Anwendung

Zubereitungen mit (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid sind ausschließlich zugelassen zur radioaktiven Markierung von Trägermolekülen, die spezifisch für die radioaktive Markierung mit (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid entwickelt und zugelassen wurden. Sie sind nicht zur direkten Anwendung an Patientinnen und Patienten vorgesehen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Markerzubereitung, Lösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid in der EU.

Zur Position „Mitapivat“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mitapivat sind zugelassen bei Erwachsenen zur Behandlung des Pyruvatkinase (PK)-Mangels.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Polihexanid – zur Anwendung am Auge zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis –“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Polihexanid sind zugelassen zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Augentropfen

Begründung

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

Zur Position „rADAMTS13“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff rADAMTS13 sind zugelassen zur Behandlung eines ADAMTS13-Mangels bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (cTTP).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff rADAMTS13 in der EU.

Zur Position „Repotrectinib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Repotrectinib sind zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem ROS1-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

Zur Position „Zubereitungen aus rdESAT-6 und rCFP-10“

Anwendung

Arzneimittel mit den Wirkstoffen rdESAT-6 und rCFP-10 sind zugelassen bei Erwachsenen und Kindern ab 28 Tagen als diagnostisches Hilfsmittel zum Nachweis von Mycobacterium-tuberculosis-Infektionen und -Erkrankungen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen rdESAT-6 und rCFP-10 in der EU.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Änderungen der AMVV.