

24.03.26

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Vierundzwanzigste 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 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 AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

B. Lösung, Nutzen

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

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:

Die folgenden Wirkstoffe bzw. Zubereitungen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen:

- a) der Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg,

- b) der Wirkstoff Melatonin in Konzentrationen von 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen.
2. Es werden 25 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. Es handelt sich um einen 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. 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.

24.03.26

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

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

Bundeskanzleramt
Staatsminister beim Bundeskanzler

Berlin, 24. März 2026

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Dr. Andreas Bovenschulte

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium der Gesundheit zu erlassende

Vierundzwanzigste 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 vorzüglicher Hochachtung
Dr. Michael Meister

Vierundzwanzigste 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 und
- des § 6 Absatz 2 und des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen.

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Oktober 2025 (BGBl. 2025 I Nr.236) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach der Angabe „Aciclovir“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„– ausgenommen als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg –“.

2. Nach der Angabe „Melatonin“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„– ausgenommen in Konzentrationen von 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen –“.

3. Die folgenden Angaben werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„**Acoramidis** und seine Ester“,

„**Atogepant**“,

„**Belzutifan** und seine Ester“,

„**Deutivacaftor**“,

„**Dorocubicel**“,

„Eplontersen“,
„Erdafitinib“,
„Etuvedidigen autotemcel“,
„Fosdenopterin und seine Ester“,
„Givinostat“,
„Imetelstat“,
„Inavolisib“,
„Methenamin
– ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut –“,
„Mirdametininib und seine Ester“,
„Nirogacestat“,
„Olezarsen“,
„Resmetirom“,
„Rimegepant“,
„Sebetralstat“,
„Seladelpar und seine Ester“,
„Sepiapterin und seine Ester“,
„Tegomilfumarat“,
„Vanzacaftor“,
„Vimseltinib“,
„Vorasidenib“.

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.

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:

Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Es werden zwei Wirkstoffe bzw. Zubereitungen aus der Verschreibungspflicht entlassen:
 - a) der Wirkstoff Aciclovir, als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg,
 - b) der Wirkstoff Melatonin, in Konzentrationen von 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen.
2. Es werden 25 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 und aus § 6 Absatz 2, § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, Satz 2 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

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.

2. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Unter Berücksichtigung der Vorgaben und Bedingungen, unter denen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, erfüllt zwar ein verkehrsfähiges, verschreibungspflichtiges national zugelassenes Arzneimittel die Ausnahmeregelungen. Dieses ist jedoch aktuell nicht am Markt verfügbar. Unter

Berücksichtigung der Vorgaben und Bedingungen, unter denen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin zur oralen Anwendung aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, erfüllt kein derzeit verkehrsfähiges, verschreibungspflichtiges national zugelassenes Arzneimittel die Ausnahmeregelungen. Somit kann keine Aussage über die Verschreibung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getroffen werden.

Für die Änderung der AMVV entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

3. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Ein derartiges Arzneimittel ist national zugelassen, aber aktuell nicht am Markt verfügbar. Somit werden solche Arzneimittel nicht zu Lasten der GKV verschrieben.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin in Konzentrationen von 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Die aktuell am Markt verfügbaren Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin erfüllen nicht die Bedingungen der oben genannten Positionsformulierung. Sie sind daher von der Neuregelung nicht betroffen und bleiben verschreibungspflichtig.

Es kann perspektivisch davon ausgegangen werden, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin, die den Bedingungen der Positionsformulierung entsprechen, nach Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen werden und dann zur verschreibungsfreien Anwendung zur Verfügung stehen. Diese können dann von den Bürgerinnen und Bürgern auch ohne Verschreibung und Arztbesuch erworben und angewendet werden.

Es ist derzeit nicht abschätzbar, in welchem Umfang eine verschreibungsfreie Anwendung beider Arzneimittel stattfinden und welche Zeitersparnis sich ergeben wird.

Für die Wirtschaft

Pharmazeutische Unternehmer

1. Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg aus der Verschreibungspflicht:

Es entsteht für einen pharmazeutischen Unternehmer mit einem national zugelassenen Fertigarzneimittel als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich, da die Änderungen nur die Verkaufsabgrenzung betreffen.

2. Entlassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Melatonin in Konzentrationen von 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen aus der Verschreibungspflicht:

Die aktuell am Markt verfügbaren Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin erfüllen nicht die Bedingungen der oben genannten Positionsformulierung. Sie sind daher von der Neuregelung nicht betroffen und bleiben verschreibungspflichtig.

Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware

Für Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware ergeben sich keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

Verschreibende Personen (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte)

1. Entlassung bestimmter Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen aus der Verschreibungspflicht:

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

2. Entlassung von bestimmten Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Melatonin zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen aus der Verschreibungspflicht:

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

Für verschreibende Personen ergibt sich aus dieser Verordnung keine Änderung des Erfüllungsaufwands.

Apotheken

Bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar.

Die bestimmten Arzneimittel mit dem Wirkstoffen Melatonin zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar.

Für Apotheken ergeben sich aus dieser Verordnung keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

Verwaltung

1. Bund

Aufgrund der Entlassung bestimmter Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen aus der Verschreibungspflicht ist im Hinblick auf ein national zugelassenes Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir die Bearbeitung einer Änderungsanzeige erforderlich

Es kann nicht abgeschätzt werden, in welchem Umfang Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin, die den Bedingungen der in die Anlage 1 der AMVV eingefügten Positionsformulierung entsprechen, nach Inkrafttreten dieser Verordnung auf dem Markt zugelassen werden.

Der behördliche Aufwand, der bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen und Änderungsanzeigen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht, wird durch Gebühreneinnahmen vollständig gegenfinanziert.

2. Länder und Kommunen

Es ergeben sich keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

4. Weitere Kosten

Verbraucherinnen und Verbraucher

Bestimmte national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen 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.

Bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen werden mit dieser Verordnung 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

Bestimmte national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen 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 solcher Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir ergeben.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin, die die in dieser Verordnung genannten Kriterien erfüllen, sind aktuell nicht auf dem Markt verfügbar. Somit werden sich für Ärztinnen und Ärzten keine Änderungen des Einkommens aufgrund der Verschreibung solcher Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin 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

Mit der Regelung werden national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg aus der Verschreibungspflicht entlassen. Die Änderung der Position Aciclovir 50 mg mit Erweiterung auf die Buccaltablette geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 15. Juli 2025 und schafft eine Therapiealternative zur Cremeapplikation.

Im Sachverständigenausschuss wurden die Angaben des Antragstellers eingehend diskutiert und für nachvollziehbar erachtet. Bei der Creme würden nur die oberen Hautschichten erreicht, nicht die tieferen Hautareale, wodurch die Wirksamkeit begrenzt würde. Durch die Buccaltablette würden Applikationsdauer und Wirksamkeit an der Infektionsstelle erhöht. Da keine Daten zur Anwendung der Buccaltablette bei immungeschwächten Patienten vorliegen und das Risiko einer erhöhten Resistenz gegenüber Aciclovir bei diesen Patienten nicht ausgeschlossen werden kann, ist die Anwendung auf immunkompetente Patienten beschränkt. Dies auch vor dem Hintergrund, dass Aciclovir-resistente Herpes-simplex Virus (HSV)-Stämme in immungeschwächten Bevölkerungsgruppen zunehmen.

Die Nebenwirkungsprofile der beiden Darreichungsformen – Creme und Buccaltablette – sind in erster Linie durch lokale Reaktionen an der Applikationsstelle gekennzeichnet. Die wenigen bei der Buccaltablette in der Fachinformation aufgeführten systemischen Nebenwirkungen traten in klinischen Studien überwiegend nicht häufiger als bei Placebo auf. Auch in der Eudravigilance-Datenbank sind derzeit nur wenige Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Buccaltablette verzeichnet.

Episoden eines Herpes labialis sind für Patienten aufgrund der charakteristischen Symptome leicht diagnostizierbar und damit für eine Selbstmedikation geeignet. Eine möglichst frühzeitige Anwendung, idealerweise bereits in der Prodromalphase, ist hinsichtlich eines optimalen Behandlungserfolgs sinnvoll. Arzneimittelzubereitungen als Creme mit dem Wirkstoff Aciclovir zur Behandlung des Herpes labialis sind seit über 30 Jahren verschreibungsfrei in Deutschland erhältlich. Für die Buccaltablette sind nach derzeitigem Kenntnisstand keine weitergehenden Risiken im Vergleich zu den von der Verschreibungspflicht bereits ausgenommenen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Aciclovir zu erkennen.

Auch wenn die bisherigen Anwendungserfahrungen mit der Buccaltablette eher gering sind, wurde die Entlassung aus der Verschreibungspflicht vom Sachverständigenausschuss aufgrund der oben genannten Daten und Einschätzungen und mit den oben genannten Einschränkungen empfohlen.

Zu Nummer 2

Die Änderung der Position Melatonin 3 mg geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 15. Juli 2025 und betrifft die Freistellung von der Verschreibungspflicht für Melatonin-haltige Arzneimittel in Konzentrationen von 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen.

Entsprechend der Fachinformation wurden in klinischen Studien zum Einsatz von Melatonin bei Jetlag nur sehr wenige Nebenwirkungen dokumentiert. Insgesamt reichen die Daten nicht aus, um das Auftreten und die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei der kurzzeitigen Anwendung von Melatonin zu beurteilen. Mögliche Nebenwirkungen der kurzzeitigen Anwendung von Melatonin bei Jetlag sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Benommenheit, Tagesschläfrigkeit und Desorientiertheit.

Im Europäischen Wirtschaftsraum sind in der Eudravigilance-Datenbank insgesamt 201 Fälle im Zusammenhang mit der Einnahme von 3 mg Melatonin gemeldet worden, davon wurden 54 als schwerwiegend eingestuft. Die häufigsten gemeldeten Reaktionen waren: „Alpträume“ (13 Prozent, 26/201), „Schwindel“ und „Kopfschmerz“ (jeweils 8 Prozent, 17/201), „Übelkeit“ (7 Prozent, 15/201), „Angstzustände“, „Erschöpfung“, „Müdigkeit“ und „Schlaflosigkeit“ (jeweils 6 Prozent, 12/201). Von den insgesamt 201 Fällen stammten drei aus Deutschland, wobei alle als schwerwiegend eingestuft wurden, jedoch in allen Fällen ein kausaler Zusammenhang der Reaktionen mit anderen Faktoren als wahrscheinlicher angesehen wurde.

Melatonin als körpereigenes Hormon hat schlafanstoßende Wirkung und erhöht die Schlafneigung. Externe Verabreichung von Melatonin verschiebt den zirkadianen Rhythmus beim Menschen und kann dadurch u. a. die Symptome des Jetlags beeinflussen.

Für die Indikation Jetlag gibt es neben Melatonin keine anderen als Arzneimittel zugelassenen Wirkstoffe in Deutschland, wobei alle zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin verschreibungspflichtig sind. Als Indikationen sind u. a. die Behandlung von Schlafstörungen und die kurzfristige Behandlung von Jetlag bei Erwachsenen aufgeführt. Es sind bereits Zulassungen für Melatonin 3 mg zur Behandlung von Jetlag in mehreren EU-Mitgliedstaaten vorhanden, u. a. in Tschechien, Estland, Finnland, Ungarn und Schweden.

Die Diagnose Jetlag kann von den Betroffenen selbst und ohne ärztliche Konsultation gestellt werden. In dieser Indikation und der dafür vorgesehenen Kurzzeitanwendung (entsprechend der Fachinformation maximal vier Tage) hat die Substanz ein gutes Sicherheitsprofil. In der Gesamtschau der vorgenannten Aspekte wird die partielle Freistellung von der Verschreibungspflicht für Melatonin mit den oben genannten Einschränkungen von den Experten des Sachverständigenausschusses unterstützt.

Zu Nummer 3

Zur Position „Acoramidis und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Acoramidis sind zugelassen für die Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei Erwachsenen mit Kardiomyopathie (ATTR-CM), die nicht ausreichend auf Ursodeoxycholsäure (UDCA) ansprechen, oder als Monotherapie bei Patientinnen oder 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 Acoramidis in der EU.

Zur Position „Atogepant“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atogepant sind zugelassen zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen im Monat.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Tablette

Begründung

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

Zur Position „Belzutifan und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Belzutifan als Monotherapie sind zugelassen:

- a) beim Nierenzellkarzinom (Renal Cell Carcinoma, RCC) zur Behandlung des fortgeschrittenen klarzelliges Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Therapien, darunter eine Programmed Death-Ligand 1 (PD-(L)1)-Inhibitor- und mindestens zwei zielgerichtete Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)-Therapien, fortgeschritten ist.
- b) bei Von-Hippel-Lindau-Syndrom (VHL) assoziierten Tumoren zur Behandlung des Von-Hippel-Lindau-Syndroms bei Erwachsenen angezeigt, die eine Therapie für assoziierte lokale Nierenzellkarzinome (RCC), Hämangioblastome des Zentralnervensystems (ZNS) oder neuroendokrine Pankreastumore (pNET) benötigen und für die lokale Therapien ungeeignet sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Deutivacaftor“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Deutivacaftor in Kombination mit den Wirkstoffen Vanzacaftor und Tezacaftor sind zugelassen zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Deutivacaftor in Kombination mit den Wirkstoffen Vanzacaftor und Tezacaftor in der EU.

Zur Position „Dorocubicel“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dorocubicel (expandierte CD34-positive bzw. CD34+-Zellen, bestehend aus der ex vivo in Anwesenheit von UM171 expandierten CD34+-Fraktion) sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit hämatologischer maligner Erkrankung, bei denen eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation nach myeloablativer Konditionierung erforderlich ist und für die keine anderen geeigneten Spenderzellen zur Verfügung stehen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Infusionsdispersion

Begründung

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

Zur Position „Eplontersen“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Eplontersen sind zugelassen zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (ATTRv) bei Erwachsenen mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung im Fertigpen

Begründung

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

Zur Position „Erdafitinib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Erdafitinib sind zugelassen als Monotherapie 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 haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Etuvetidigen autotemcel“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Etuvetidigen autotemcel (eine mit genetisch veränderten autologen CD34+-Zellen angereicherte Population hämatopoetischer Stamm- und Vorläuferzellen, die ex vivo unter Verwendung eines lentiviralen Vektors, der das Gen für das humane Wiskott-Aldrich-Syndrom (WAS) kodiert, transduziert wurden) sind zugelassen für Erwachsene und Kinder ab sechs Monaten mit Wiskott-Aldrich-Syndrom (WAS), die eine Mutation im WAS-Gen aufweisen und für die eine hämatopoetische Stammzelltransplantation angemessen ist und für die kein geeigneter humanes Leukozytenantigen (HLA)-kompatibler verwandter Spender hämatopoetischer Stammzellen zur Verfügung steht.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Infusionsdispersion

Begründung

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

Zur Position „Fosdenopterin und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fosdenopterin sind zugelassen zur Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Molybdän-Cofaktor-Mangel (MoCD) Typ A.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

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

Zur Position „Givinostat“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Givinostat sind zugelassen zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei gehfähigen Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren zusammen mit einer Corticosteroid-Behandlung.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Suspension zum Einnehmen.

Begründung

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

Zur Position „Imetelstat“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Imetelstat sind zugelassen als Monotherapie zur Behandlung Erwachsener mit transfusionsabhängiger Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen (MDS) mit sehr niedrigem, niedrigem oder mittlerem Risiko ohne isolierte zytogenetische Deletion 5q-Anomalie (non-del 5q), die auf eine Erythropoetin-basierte Therapie nicht zufriedenstellend ansprechen oder für eine solche nicht in Frage kommen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Begründung

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

Zur Position „Inavolisib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Inavolisib sind zugelassen in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zur Behandlung von Erwachsenen mit PIK3CA-mutiertem, Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, wenn während einer adjuvanten endokrinen Behandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung ein Rezidiv auftritt.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Methenamin – ausgenommen zum Aufbringen auf die Haut“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methenamin sind zugelassen zur systemischen Anwendung zur Prophylaxe unkomplizierter Infektionen der unteren Harnwege, zur langfristigen prophylaktischen Therapie nach Erstbehandlung mit einem geeigneten Chemotherapeutikum bei wiederkehrenden Harnwegsinfektionen, zur kurzfristigen Prophylaxe bei Personen mit Verweilkathetern, Urinsammlern usw. und zur Reduzierung des Auftretens von Katheterverstopfungen, zur Prophylaxe gegen die Einschleppung einer Infektion in die Harnwege bei chirurgischen Eingriffen und bei asymptomatischer Bakteriurie bei Personen, die sich endourologischen Eingriffen unterziehen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Tabletten

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen einer Dezentralen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Methenamin zur systemischen Anwendung in der EU. Darreichungsformen zum Aufbringen auf die Haut sind weiterhin nicht der Verschreibungspflicht unterstellt.

Zur Position „Mirdametinib und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mirdametinib sind zugelassen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren mit Neurofibromatose Typ 1 (NF1).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

Zur Position „Nirogacestat“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nirogacestat sind zugelassen als Monotherapie zur Behandlung Erwachsener mit fortschreitenden Desmoidtumoren, die eine systemische Behandlung erfordern.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Olezarsen“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Olezarsen sind zugelassen zur Behandlung Erwachsener ergänzend zu einer Diät zur Behandlung des genetisch bestätigten familiären

Chylomikronämie-Syndroms (FCS).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung im Fertigpen

Begründung

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

Zur Position „Resmetirom“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Resmetirom sind zugelassen in Kombination mit Ernährung und Bewegung zur Behandlung Erwachsener mit nicht zirrhotischer, nicht alkoholischer Steatohepatitis (MASH), bei denen eine mäßige bis fortgeschrittene Leberfibrose (Fibrosestadien F2 bis F3) besteht.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Rimegepant“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rimegepant sind zugelassen zur akuten Behandlung der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen und zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Lyophilisat zur Einnahme

Begründung

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

Zur Position „Sebetralstat“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sebetralstat sind zugelassen zur symptomatischen Behandlung von akuten Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Seladelpar und seine Ester“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

Zur Position „Sepiapterin und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sepiapterin sind zugelassen zur Behandlung von Hyperphenylalaninämie (HPA) bei Erwachsenen und Kindern mit Phenylketonurie (PKU).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver zum Einnehmen im Beutel

Begründung

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

Zur Position „Tegomilfumarat“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tegomilfumarat sind zugelassen zur Behandlung bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS).

Darreichungsform/Art der Anwendung

magensaftresistente Hartkapsel

Begründung

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

Zur Position „Vanzacaftor“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vanzacaftor in Kombination mit den Wirkstoffen Deutivacaftor und Tezacaftor sind zugelassen zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Vimseltinib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vimseltinib sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

Zur Position „Vorasidenib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vorasidenib sind zugelassen zur Behandlung von überwiegend nicht kontrastmittelanreichernden Grad 2 Astrozytomen oder Oligodendrogliomen mit einer IDH1-R132-Mutation oder einer IDH2-R172-Mutation bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg, die nur chirurgische Intervention hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Änderungen der AMVV.