

29.12.21

G

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- verschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit bestimmten Zubereitungen aus Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken aufweisen, gilt die Verschreibungspflicht auf Grund von § 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 gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
- sie häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden.

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

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 gemäß den Vorgaben des § 48 AMG wie folgt geändert:

1. § 3a Absatz 2 Satz 1 wird geändert.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Der Wirkstoff Bilastin zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 20 mg je abgeteilter Form, der Wirkstoff Dexibuprofen in einer Einzeldosis von 200 mg, bestimmte Zubereitungen aus Ibuprofen (maximale Einzeldosis: 200 mg) und Paracetamol (maximale Einzeldosis: 500 mg) sowie der Wirkstoff Levodropropizin (zur oralen Anwendung) werden aus der Verschreibungspflicht entlassen.
 - b) Der Wirkstoff Temocillin wird ausnahmslos der Verschreibungspflicht unterstellt.
 - c) Die Positionen „**DL-Methyldopa**“ und „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ werden ohne Änderung der Verschreibungspflicht entsprechender Arzneimittel gestrichen.

- d) Die Position „**Parathyroidhormon vom Menschen**“ wird ohne Änderung der Verschreibungspflicht entsprechender Arzneimittel geändert.
- e) Es werden 47 Positionen neu eingefügt.

Die Änderung von § 3a AMVV erleichtert die Verschreibung von Lenalidomid-haltigen Generika. Darüber hinaus werden mit dieser Verordnung neben redaktionellen Änderungen Regelungen zum Gesundheitsschutz vorgenommen sowie zum erleichterten Zugang zu Arzneimitteln (Entlassungen aus der Verschreibungspflicht).

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) könnte auf Grund der Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht eine jährliche Entlastung von rund einer Millionen Euro resultieren, abzüglich der auf Grund von Befreiungstatbeständen (§ 62 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) in der Summe nicht genau bezifferbaren Zuzahlungen von Versicherten.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich jährlich eine Zeitersparnis von rund 28 000 Stunden.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von rund 9 300 Euro.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie für Zahnärztinnen und Zahnärzte entsteht eine Entlastung in Höhe von jährlich bis zu rund 87 000 Euro auf Grund von nicht mehr auszustellenden Rezepten.

Für Apotheken entsteht eine Entlastung in Höhe von jährlich bis zu rund 83 000 Euro auf Grund von nicht mehr zu bearbeitenden Rezepten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für Bundesbehörden entsteht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3 400 Euro (einmaliger Umstellungsaufwand). Davon werden 2 700 Euro durch Gebühreneinnahmen abgedeckt.

F. Weitere Kosten

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten von insgesamt 2 700 Euro auf Grund von Gebühren nach der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich. Für Verbraucherinnen und Verbraucher könnten sich Mehrausgaben von

rund 263 000 Euro ergeben. Für Ärztinnen und Ärzte könnten sich marginale Verdiensteinbußen ergeben, die aber nicht zu beziffern sind. Für Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie für die GKV, 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.

29.12.21

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

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

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 29. Dezember 2021

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Zwanzigste 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 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert und dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3a Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Fachinformation“ das Wort „des“ durch das Wort „eines“ ersetzt und werden die Wörter „und die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels“ gestrichen.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position „**Bilastin** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:

„**Bilastin** und seine Ester
– ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 20 mg je abgeteilter Form, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Jugendliche ab zwölf Jahren angegeben ist –“.
 - b) Die Position „**Dexibuprofen**“ wird wie folgt gefasst:

„**Dexibuprofen**
– ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer maximalen Einzeldosis von 200 mg, einer maximalen Tagesdosis von 600 mg und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g pro Packung bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und einer Anwendungsdauer von bis zu 4 Tagen –“.

- c) Der Position „**Ibuprofen**“ wird folgender Anstrich angefügt:

„– ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 200 mg und maximaler Tagesdosis von 1 200 mg) in Kombination mit Paracetamol (in maximaler Einzeldosis von 500 mg und maximaler Tagesdosis von 3 000 mg) und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g Ibuprofen und bis zu 10 g Paracetamol je Packung für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen –“.

- d) Die Position „**Levodropropizin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Levodropropizin**

– ausgenommen zur oralen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr zur symptomatischen Therapie des Reizhustens und einer Anwendungsdauer von bis zu 7 Tagen –“.

- e) Die Position „**DL-Methyldopa**“ wird gestrichen.

- f) Die Position

„**Paracetamol**

– ausgenommen Humanarzneimittel zur

- a) oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und/oder von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung und
- b) rektalen Anwendung –“

wird wie folgt gefasst:

„**Paracetamol**

– ausgenommen Humanarzneimittel zur

- a) oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber oder zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung,
- b) rektalen Anwendung,
- c) oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 500 mg und maximaler Tagesdosis von 3 000 mg) in Kombination mit Ibuprofen (in maximaler Einzeldosis von 200 mg und maximaler Tagesdosis von 1 200 mg) und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g Paracetamol und bis zu 4 g Ibuprofen je Packung für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen –“.

- g) Die Position „**Parathyroidhormon vom Menschen**“ wird wie folgt gefasst:

„**Parathyroidhormon**“.

- h) Die Position „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ wird gestrichen.

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

„**Acalabrutinib**“,

„**Alpelisib**“,

„**Avapritinib**“,

„**Avatrombopag** und seine Ester“,
„**Baloxavirmarboxil**“,
„**Bempedoinsäure** und seine Ester“,
„**Berotralstat**“,
„**Bulevirtid**“,
„**Cabotegravir** und seine Ester“,
„**Cefiderocol** und seine Ester“,
„**Darolutamid** und seine Ester“,
„**Deoxycholsäure** und seine Ester“,
„**Dibromtyrosin**“,
„**Diiodtyrosin**“,
„**Duvelisib**“,
„**Elexacaftor**“,
„**Entrectinib**“,
„**Estetrol** und seine Ester“,
„**Eszopiclon**“,
„**Fedratinib**“,
„**Filgotinib**“,
„**Fostamatinib**“,
„**Fostemsavir**“,
„**Givosiran**“,
„**Glasdegib**“,
„**Imlifidase**“,
„**Inclisiran**“,
„**Kaliumperchlorat**“,
„**Levothyroxin**“,
„**Liothyronin**“,
„**Lumasiran**“,
„**Luspatercept**“,

„Naldemedin und seine Ester“,
„Natriumperchlorat“,
„Osilodrostat“,
„Ozanimod und seine Ester“,
„Pemigatinib“,
„Ponesimod und seine Ester“,
„Risdiplam“,
„Selpercatinib und seine Ester“,
„Selumetinib und seine Ester“,
„Siponimod und seine Ester“,
„Solriamfetol“,
„Temocillin“,
„Tiratricol“,
„Trifaroten und seine Ester“,
„Tucatinib“.

Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 2 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit
... ..

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 auf Grund von § 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 gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
- sie häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden.

In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind diese Stoffe und Zubereitungen genannt. Insbesondere auf Grund 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 gemäß den Vorgaben des § 48 AMG wie folgt geändert:

1. § 3a Absatz 2 Satz 1 wird geändert.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Der Wirkstoff Bilastin zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 20 mg je abgeteilter Form, der Wirkstoff Dexibuprofen in einer Einzeldosis von 200 mg, bestimmte Zubereitungen aus Ibuprofen (maximale Einzeldosis: 200 mg) und Paracetamol (maximale Einzeldosis: 500 mg) sowie der Wirkstoff Levodropropizin (zur oralen Anwendung) werden aus der Verschreibungspflicht entlassen.
 - b. Der Wirkstoff Temocillin wird der Verschreibungspflicht unterstellt.
 - c. Die Positionen „**DL-Methyldopa**“ und „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ werden ohne Änderung der Verschreibungspflicht entsprechender Arzneimittel gestrichen.
 - d. Die Position „**Parathyroidhormon vom Menschen**“ wird ohne Änderung der Verschreibungspflicht entsprechender Arzneimittel geändert.
 - e. Es werden 47 Positionen neu eingefügt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Diese Verordnung wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erlassen. Das BMG erlässt die Verordnung im Hinblick auf Humanarzneimittel auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 AMG und auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 AMG. Die Verordnung wird insofern 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 gehört, 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) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, befugt, die Verschreibungspflicht für Arzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln. Davon ausgenommen sind nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln 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

Durch die Streichung der Positionen „**DL-Methydopa**“ sowie die Auflösung der Position „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ zu Gunsten der Nennung entsprechender Einzelwirkstoffe wird Anlage 1 etwas leichter lesbar.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und soweit einschlägig beachtet. Die Verordnung folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit und unterstützt Nachhaltigkeitsziel 3 (Gesundheit und Wohlergehen). Die Ergänzung der Anlage 1 der AMVV dient unmittelbar der Stärkung der Arzneimittelsicherheit. Damit dienen diese Regelungen dem Gesundheitsschutz und unterstützen insbesondere das Nachhaltigkeitsprinzip Nummer 3b, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

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

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) könnte auf Grund der Entlassung von mehreren Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht eine jährliche Entlastung von rund einer Millionen Euro resultieren, abzüglich der auf Grund von Befreiungstatbeständen (§ 62 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V) in der Summe nicht genau bezifferbaren Zahlungen von Versicherten.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger

Bestimmte oral anzuwendende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bilastin (Wirkstärke pro abgeteilter Form: 20 mg) werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Solche Arzneimittel wurden zu Lasten der GKV im Jahr 2020 in rund 2 600 Fällen verschrieben (Quelle: IQVIA). Ferner werden bestimmte Arzneimittel mit Paracetamol/Ibuprofen-Kombinationen (ca. 1 600 Verschreibungen zu Lasten der GKV) und Levodropropizin (ca. 52 000 Verschreibungen zu Lasten der GKV) aus der Verschreibungspflicht entlassen. Arzneimittel mit dem ebenfalls zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht vorgesehenen Wirkstoff Dexibuprofen wurden bisher nicht zu Lasten der GKV verschrieben.

Es wird, basierend auf der Anzahl an entsprechenden GKV-Verschreibungen (insgesamt 56 200) und unter der Prämisse, dass für den Arztbesuch (30 Minuten) plus Apothekenbesuch ein durchschnittlicher Zeitaufwand von 35 Minuten gerechnet wird, geschätzt, dass daraus insgesamt eine jährliche Zeitersparnis von rund 28 000 Stunden resultiert (Anzahl der GKV-Verschreibungen multipliziert mit einer halben Stunde Zeitersparnis pro Nachfrage nach dem Arzneimittel).

Für die Wirtschaft

Pharmazeutische Unternehmer

Der Erfüllungsaufwand für pharmazeutische Unternehmer umfasst im Hinblick auf die Änderung von Verkaufsabgrenzungen von Arzneimitteln die notwendige Änderung der Kennzeichnung auf Packungsmaterialien nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 AMG, der Packungsbeilage nach § 11 Absatz 1 AMG sowie der Fachinformation nach § 11a Absatz 1d AMG. Änderungen dazu übermittelt der jeweils betroffene pharmazeutische Unternehmer per Änderungsanzeige der jeweiligen Zulassungsbehörde. Beruhend auf den Angaben des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Leitfaden) und auf Angaben aus Fachkreisen wird für den pharmazeutischen Unternehmer für die Änderung der Arzneimitteldokumentation je Fertigarzneimittel von einem Aufwand von fünfzehn Arbeitsstunden und bei Bearbeitung durch einen hoch qualifizierten Mitarbeiter von einem Stundenlohn in Höhe von 68,70 Euro ausgegangen.

Entlassungen aus der Verschreibungspflicht

Zum Wirkstoff Bilastin

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bilastin werden zur oralen Anwendung (Wirkstärke pro abgeteilter Einheit: 20 mg) aus der Verschreibungspflicht entlassen. Es entsteht daher für einen pharmazeutischen Unternehmer mit drei Fertigarzneimitteln als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand auf Grund neuer Informationspflichten in Höhe von insgesamt rund 3 100 Euro (15 x 3 x 68,70 Euro).

Zum Wirkstoff Dexibuprofen

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexibuprofen werden, sofern sie zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in maximaler Einzeldosis von 200 mg und einer maximalen Tagesdosis von 600 mg bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und einer Anwendungsdauer bis zu 4 Tagen vorgesehen sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen. Unter Berücksichtigung der o .g. Eckwerte entsteht daher für einen pharmazeutischen Unternehmer mit einem Fertigarzneimittel als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand auf Grund neuer Informationspflichten in Höhe von insgesamt rund 1 030 Euro.

Zum Wirkstoff Levodropropizin

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodropropizin werden, sofern sie zur oralen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr zur symptomatischen Therapie des Reizhustens und in einer Anwendungsdauer bis zu 7 Tagen vorgesehen sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen. Unter Berücksichtigung der o .g. Eckwerte entsteht daher für einen pharmazeutischen Unternehmer mit zwei Fertigarzneimitteln als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand auf Grund neuer Informationspflichten in Höhe von insgesamt rund 2 060 Euro.

Zu Zubereitungen aus Ibuprofen und Paracetamol

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ibuprofen werden, sofern sie zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 200 mg und maximaler Tagesdosis von 1 200 mg) in Kombination mit Paracetamol (in maximaler Einzeldosis von 500 mg und maximaler Tagesdosis von 3 000 mg) und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g Ibuprofen und bis zu 10 g Paracetamol je Packung für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen vorgesehen sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen. Unter Berücksichtigung der o .g. Eckwerte entsteht daher für zwei pharmazeutische Unternehmer mit insgesamt drei Fertigarzneimitteln als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand auf Grund neuer Informationspflichten in Höhe von insgesamt rund 3 100 Euro.

Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Der Wirkstoff Temocillin wird der Verschreibungspflicht unterstellt. Da die entsprechenden Fertigarzneimittel jedoch bereits mit dem Aufdruck „Verschreibungspflichtig“ gekennzeichnet sind, ergeben sich für pharmazeutische Unternehmer keine neuen Verpflichtungen.

Insgesamt beläuft sich der Erfüllungsaufwand der Industrie auf einmalig rund 9 300 Euro.

Verschreibende Personen (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte)

Entlassungen aus der Verschreibungspflicht

Durch diese Verordnung werden bestimmte Bilastin-haltige Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen sowie bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodropropizin und Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination aus Ibuprofen und Paracetamol. Daher unterliegen diese Arzneimittel künftig nicht grundsätzlich mehr der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen. Diese Arzneimittel wurden im Jahr 2020 zusammen in rund 56 200 Fällen zu Lasten der GKV verschrieben (Quelle: IQVIA). Daher sind durch ärztliche Personen künftig entsprechend weniger Rezepte auszustellen. Es werden für das Ausfüllen und Ausdrucken eines Rezeptes durch die ärztliche oder zahnärztliche Person bzw. eine nicht-ärztliche Kraft drei Minuten sowie ein mittlerer, nicht gewichteter Lohnkostensatz von 31 Euro zu Grunde gelegt (siehe Leitfaden). Dies bedeutet für die Arztpraxen einen Minderaufwand von rund 1,55 Euro pro Rezept. Nach der Entlassung der o .g. Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht ist damit zu rechnen, dass sich für Arztpraxen und Zahnarztpraxen auf Grund nicht mehr auszustellender Rezepte eine jährliche Entlastung in Höhe von

insgesamt rund 87 000 Euro (1,55 Euro x 56 200 Verschreibungen) ergibt. Die ebenfalls zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht vorgesehenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexibuprofen wurden bisher nicht zu Lasten der GKV verschrieben.

Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Der Wirkstoff Temocillin wird der Verschreibungspflicht unterstellt (siehe die entsprechende Position im Besonderen Teil der Begründung zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe i). Da entsprechende Fertigarzneimittel jedoch bereits mit dem Aufdruck „Verschreibungspflichtig“ gekennzeichnet sind, ergibt sich für verschreibende Personen kein zusätzlicher Aufwand.

Apotheken

Entlassungen aus der Verschreibungspflicht

Durch diese Verordnung werden bestimmte Bilastin-haltige Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen sowie bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodropropizin und mit der Wirkstoffkombination aus Ibuprofen und Paracetamol. Daher unterliegen diese Arzneimittel künftig nicht grundsätzlich mehr der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen. Diese Arzneimittel wurden im Jahr 2020 zusammen in rund 56 200 Fällen zu Lasten der GKV verschrieben (Quelle: IQVIA). Daher sind durch Apotheken künftig entsprechend weniger Rezepte zu bearbeiten. Es werden für die Bearbeitung eines Rezeptes durch den Apotheker oder die Apothekerin bzw. nicht approbiertes Personal drei Minuten sowie ein mittlerer – nicht gewichteter – Lohnkostensatz von 29,50 Euro zu Grunde gelegt (siehe Leitfaden). Dies bedeutet für die Apotheken einen Minderaufwand von rund 1,48 Euro pro Rezept. Nach der Entlassung der o. g. Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht ist damit zu rechnen, dass sich für Apotheken auf Grund nicht mehr zu bearbeitender Rezepte eine jährliche Entlastung von insgesamt rund 83 000 Euro ergibt (1,48 Euro x 56 200 Verschreibungen). Die ebenfalls zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht vorgesehenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexibuprofen wurden bisher nicht zu Lasten der GKV verschrieben.

Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

Der Wirkstoff Temocillin wird der Verschreibungspflicht unterstellt (siehe die entsprechende Position im Besonderen Teil der Begründung zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe i). Da die entsprechenden Fertigarzneimittel jedoch bereits mit dem Aufdruck „Verschreibungspflichtig“ gekennzeichnet sind, ergibt sich für Apotheken kein zusätzlicher Aufwand.

Verwaltung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat als Folge zu der in Artikel 1 Nummer 1 enthaltenen Regelung das nach § 3a Absatz 1 AMVV vorgesehene Rezeptformular („T-Rezept“) anzupassen. Dafür wird ein Arbeitsaufwand von 10 Arbeitsstunden veranschlagt. Auf Grund des Leitfadens ist ein Stundensatz von 65,40 Euro zu Grunde zu legen. Daraus resultieren Kosten in Höhe von rund 650 Euro.

Ferner entsteht für das BfArM auf Grund der Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt 2 700 Euro (Bearbeitung von Änderungsanzeigen). Dies ist ein einmaliger Umstellungsaufwand, der durch Gebühreneinnahmen vollständig abgedeckt wird. Auf Grund der Unterstellung des Wirkstoffes Temocillin unter die Verschreibungspflicht ergibt sich für die Verwaltung kein zusätzlicher Aufwand, weil die entsprechenden Arzneimittel bereits mit dem Aufdruck „Verschreibungspflichtig“ gekennzeichnet sind.

Damit ergibt sich für die Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 3 350 Euro.

5. Weitere Kosten

Verbraucher und Verbraucherinnen

Bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bilastin, mit dem Wirkstoff Levodropropizin sowie mit der Wirkstoffkombination aus Ibuprofen und Paracetamol werden 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.

Zum Wirkstoff Bilastin

Die zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht anstehenden Arzneimittel wurden 2020 in rund 2 600 Fällen zu Lasten der GKV verschrieben. Die Versicherten hatten in diesen Fällen, sofern keine Befreiung von der Zuzahlung vorlag, eine Zuzahlung von 5 Euro pro Packung zu entrichten. Legt man für diese künftig nicht mehr verschreibungspflichtigen Arzneimittel einen mittleren Apothekenabgabepreis von etwa 4 Euro pro Packung (Orientierung an bisher schon rezeptfrei verfügbaren Antihistaminika mit dem Wirkstoff Desloratadin, jeweils Packungen mit 20 Tabletten, Quelle: Lauer-Apotheken-Taxe) zu Grunde, könnte sich pro Packung gegenüber der bisherigen Versichertenzuzahlung eine Entlastung in Höhe von 1 Euro ergeben. Damit würde sich insgesamt eine marginale jährliche Entlastung von rund 2 600 Euro ergeben (Differenz von 1 Euro zwischen bisheriger Zuzahlung und zu Grunde gelegtem künftigem Preis multipliziert mit der Anzahl der Verschreibungen zu Lasten der GKV).

Zum Wirkstoff Levodropropizin

Die zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht anstehenden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodropropizin wurden 2020 in rund 52 000 Fällen zu Lasten der GKV verschrieben. Die Versicherten hatten in diesen Fällen, sofern keine Befreiung von der Zuzahlung vorlag, eine Zuzahlung von 5 Euro pro Packung zu entrichten. Legt man für diese künftig nicht mehr verschreibungspflichtigen Arzneimittel einen mittleren Apothekenabgabepreis von etwa 10 Euro pro Packung (Orientierung an einem gängigen bisher schon rezeptfrei verfügbaren Hustenmittel in Tropfenform, Quelle: Lauer-Apotheken-Taxe) zu Grunde, könnten sich pro Packung gegenüber der bisherigen Versichertenzuzahlung zusätzliche Kosten in Höhe von rund 5 Euro ergeben. Damit würde sich insgesamt eine jährliche Belastung von rund 260 000 Euro ergeben (Differenz von 5 Euro zwischen bisheriger Zuzahlung und zu Grunde gelegtem künftigem Preis multipliziert mit der Anzahl der Verschreibungen zu Lasten der GKV).

Zur Wirkstoffkombination aus Paracetamol und Ibuprofen

Die zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht anstehenden Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination aus Paracetamol und Ibuprofen Wirkstoff wurden 2020 in rund 1 600 Fällen zu Lasten der GKV verschrieben. Die Versicherten hatten in diesen Fällen, sofern keine Befreiung von der Zuzahlung vorlag, eine Zuzahlung von 5 Euro zu entrichten. Legt man für diese künftig nicht mehr verschreibungspflichtigen Arzneimittel einen mittleren Apothekenabgabepreis von etwa 8 Euro pro Packung (Orientierung an gängigen rezeptfreien Schmerzmitteln mit Wirkstoffkombinationen, Quelle: Lauer-Apotheken-Taxe) zu Grunde, könnten sich pro Packung gegenüber der bisherigen Versichertenzuzahlung zusätzliche Kosten in Höhe von rund 3 Euro ergeben. Damit würde sich insgesamt eine jährliche Belastung von rund 5 000 Euro ergeben (Differenz von 3 Euro zwischen bisheriger Zuzahlung und zu Grunde gelegtem künftigem Preis multipliziert mit der Anzahl der Verschreibungen zu Lasten der GKV).

Zum Wirkstoff Dexibuprofen

Entsprechende Arzneimittel wurden bisher nicht zu Lasten der GKV verschrieben. Daher erübrigt sich eine Aussage darüber, ob sich nach der Entlassung aus der Verschreibungspflicht eine Belastung oder eine Entlastung ergibt.

In der Summe könnte sich auf Grund der in dieser Verordnung vorgesehenen Entlassungen aus der Verschreibungspflicht für Patientinnen und Patienten eine zusätzliche jährliche Belastung von rund 263 000 Euro ergeben.

Pharmazeutische Unternehmer

Für pharmazeutische Unternehmer fallen weitere Kosten an in Form von Gebühren nach der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (BMGBGebV). Diese Kosten sind auf Grund dieser Verordnung vom BfArM zu erheben für die Änderung der Zulassungen bei den Arzneimitteln, bei denen sich die Verkaufsabgrenzung ändert. Dies sind im vorliegenden Fall 9 Arzneimittel, für die je Arzneimittel Gebühren in Höhe von 300 Euro fällig sind. Daher belaufen sich die weiteren Kosten der pharmazeutischen Unternehmer auf insgesamt 2 700 Euro.

Ärztinnen und Ärzte

Wegen der Entlassung von Arzneimitteln mit den o.g. Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht kann es bei Ärzten und Ärztinnen zu Einkommensverlusten kommen, da Patientinnen und Patienten Ärzte und Ärztinnen zur Verschreibung dieser Arzneimittel möglicherweise nicht mehr aufsuchen. Der mögliche Einkommensverlust ist zwar nicht zu beziffern, er dürfte jedoch angesichts des geringen Verschreibungsumfangs der betroffenen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen insgesamt marginal sein.

GKV, Kliniken, Apotheken sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte

Für die GKV, Kliniken, Apotheken sowie für Zahnärztinnen und Zahnärzte 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 Änderung wird im Hinblick auf in naher Zukunft auf den Markt kommende Generika mit dem Wirkstoff Lenalidomid vorgenommen. Auf Grund der Neuregelung entfällt die Regelung, dass die verschreibende Person dem Patienten oder der Patientin eine Gebrauchsinformation des verschriebenen Fertigarzneimittels auszuhändigen hat. Auch die in § 3a Absatz 2 Satz 1 AMVV verbleibende Regelung stellt sicher, dass die verschreibende Person dem Patienten oder der Patientin das nach der Zulassung entsprechender Arzneimittel im

Hinblick auf das teratogene Risiko notwendige Informationsmaterial auszuhändigen hat. Der Patient bzw. die Patientin erhält eine Packungsbeilage bei Aushändigung des Arzneimittels in der Apotheke.

Apotheken sind auf Grund von § 129 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b in Verbindung mit Absatz 2 SGB V verpflichtet, anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Vor diesem Hintergrund wird durch die Neuregelung vermieden, dass die verschreibende Person dem Patienten oder der Patientin eine bestimmte Gebrauchsinformation auszuhändigen hat, obwohl sie nicht weiß, welches Fertigarzneimittel in der Apotheke auf Grund der genannten sozialrechtlichen Bestimmungen abgegeben werden wird. Das BfArM wird dafür Sorge tragen, dass die medizinischen Informationsmaterialien (umfangreiches Schulungsmaterial) entsprechender Zweitanbieterpräparate vereinheitlicht werden.

Das BfArM wird das T-Rezeptformular zeitnah so ändern, dass der darauf enthaltene Text zur Aushändigung von Materialien an die Patientin oder den Patienten den Vorgaben der AMVV entspricht. Bis dahin können verschreibende Personen den Satzteil „...sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels...“ streichen. Sie haben den Patientinnen und Patienten dann auf Grund der geänderten Rechtsgrundlage nur noch das notwendige medizinische Informationsmaterial gemäß der Fachinformation auszuhändigen, jedoch nicht mehr die Gebrauchsinformation des verschriebenen Fertigarzneimittels. Auf diese Weise wird der Erfüllungsaufwand des BfArM minimiert und verhindert, dass die in hoher Anzahl im Umlauf befindlichen sowie beim BfArM vorrätig gehaltenen T-Rezepte vernichtet werden müssen, sowie dass bereits in Umlauf befindliche Rezeptformulare ihre Gültigkeit verlieren und damit möglicherweise die Versorgung der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt wird.

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht wurde gehört (schriftliche Anhörung vom 29. Oktober – 8. November 2021).

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Position „**Bilastin** und seine Ester“ geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 26. Januar 2021. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bilastin werden, soweit sie zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 20 mg je abgeteilter Form vorgesehen sind und sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von zwölf Jahren angegeben ist, aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Bilastin ist ein Antihistaminikum der zweiten Generation zur systemischen Anwendung mit antiallergischer und entzündungshemmender Wirkung, das Beschwerden bei saisonaler und perennierender Rhinokonjunktivitis und Urtikaria lindert¹⁾. Bilastin hat einen raschen Wirkungseintritt (30 - 60 Minuten) und eine lange Wirkdauer (24 Stunden)²⁾.

Bilastin interagiert nicht mit dem Cytochrom-P450-System und unterliegt beim Menschen keiner signifikanten Verstoffwechselung, wodurch sein Potenzial für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die mit dem Cytochrom-P450-System interagieren können, begrenzt

¹⁾ Scaglione F. Safety profile of bilastine: 2nd generation H1-antihistamines. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2012; 16(14): 1999-2005.

²⁾ Bosma R, van den Bor J, Vischer HF, Labeaga L, Leurs R. The long duration of action of the second generation antihistamine bilastine coincides with its long residence time at the histamine H1 re-ceptor. Eur J Pharmacol. 2018; 838:107-111.

ist³⁾. Eine Dosisanpassung ist bei Patienten und Patientinnen mit Nieren- und Lebererkrankungen sowie bei älteren Menschen nicht erforderlich.

Wie oben ausgeführt ist das Wechselwirkungspotential von Bilastin mit anderen Arzneimitteln relativ gering. Bilastin wirkt zudem weder sedierend noch kardiotoxisch. Überdosierungen bis zum elffachen der therapeutischen Dosis von Bilastin zogen in klinischen Studien keine schwerwiegenden Nebenwirkungen nach sich (Fachinformation „Bitosen® 20 mg Tabletten“). Die bisherigen Erfahrungen mit verschreibungsfrei in einem großen Umfang vermarkteten Antihistaminika wie Cetirizin und Loratadin zeigen, dass die Antihistaminika der zweiten Generation in der Indikation „zur symptomatischen Behandlung der allergischen Rhinitis und Urtikaria“ für die Selbstmedikation geeignet sind. Insgesamt steht das Risikoprofil von Bilastin einer Entlassung von Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff aus der Verschreibungspflicht nicht entgegen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung der Position „**Dexibuprofen**“ geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 13. Juli 2021. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff werden, sofern sie zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in maximaler Einzeldosis von 200 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 600 mg zur Anwendung bei leichten bis mäßig starken Schmerzen bei einer Anwendungsdauer von bis zu 4 Tagen vorgesehen sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Dexibuprofen ist das (S)-(+)-Enantiomer von Ibuprofen und ist seit seiner Zulassung in Deutschland 2001 der Verschreibungspflicht unterstellt. Die bisher in Deutschland erhältlichen Monoarzneimittel (n = 7; zwei davon mit erloschener Zulassung, aber Verkehrsfähigkeit bis Mitte bzw. Ende 2021) enthalten Dexibuprofen in einer Dosierung von 200 bis 400 mg.

Ibuprofen liegt als Racemat vor, welches in gleichen Anteilen aus seinen Enantiomeren (R)-(-)-Ibuprofen und (S)-(+)-Ibuprofen besteht. Das rechtsdrehende (S)-(+)-Ibuprofen (= Dexibuprofen) bedingt dabei die pharmakologische Wirkung. Ein Teil des therapeutisch inaktiven, linksdrehenden Enantiomers wird in der Leber enzymatisch in die aktive (S)-(+)-Form umgewandelt⁴⁾. Der Anteil des enzymatisch in das rechtsdrehende, therapeutisch aktive Enantiomer umgewandelten (R)-(-)-Ibuprofens liegt im Durchschnitt bei etwa 50 Prozent, kann aber zwischen 35 Prozent und 85 Prozent variieren in Abhängigkeit von pharmazeutischer Form, Leberfunktion und Art und Grad vorhandener (Grund-) Erkrankungen⁵⁾.

(Dex-)Ibuprofen gehört zur Gruppe der nicht-selektiven nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID). NSAID binden reversibel an das Enzym Cyclooxygenase (COX) und inhibieren damit die Prostaglandin- und Thromboxan-A₂-Synthese⁶⁾.

Verschiedene Publikationen postulieren eine vergleichbare Wirksamkeit von Dexibuprofen im Vergleich zu racemischem Ibuprofen bei der Behandlung von Schmerzzuständen unterschiedlicher Genese sowie bei Fieber bei Kindern⁷⁾. Diese Wirkung soll einigen Autoren zufolge mit Dexibuprofen bei einer signifikant (50 Prozent) niedrigeren Dosierung als mit

³⁾ Carter NJ. Bilastine: in allergic rhinitis and urticaria. Drugs. 2012; 72(9): 1257-69.

⁴⁾ Aktories K, Förstermann U, Hofmann F und Starke, K (Hsg.), 2009: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 10. Auflage, Urban & Fischer, München.

⁵⁾ Gliszczyńska A and Sanchez-Lopez, 2021: Dexibuprofen Therapeutic Advances: Prodrugs and Nanotechnological Formulations. Pharmaceutics 2021, 13, 414.

⁶⁾ Derry S, Best J, Moore RA, 2019: Single dose oral dexibuprofen [S(+)-ibuprofen] for acute postoperative pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10. Art. No.: CD007550.

⁷⁾ Kaehler ST, Phleps W, and Hesse E, 2003: Dexibuprofen: pharmacology, therapeutic uses and safety. Inflammopharmacology, Vol. 11, No. 4–6, pp. 371–383 (2003),
Phleps W, 2001: Overview on clinical data of dexibuprofen. Clin Rheumatol (2001) (Suppl1):15-21.

racemischem Ibuprofen zu erreichen sein⁸⁾, andere wiederum geben an, dass die anzusetzende Dosierung in etwa der des racemischen Ibuprofen entspreche⁹⁾.

Das einzige derzeit zugelassene Arzneimittel mit 200 mg Dexibuprofen pro abgeteilter Form (Dexibuprofen Fairmed Healthcare 200 mg Filmtabletten) ist entsprechend der Fachinformation Dexibuprofen Fairmed Healthcare 200 mg/300 mg/400 mg für die folgenden Indikationsgebiete unter Berücksichtigung der jeweiligen Dosierungsempfehlungen vorgesehen:

- Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündungen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen: 600 – 900 mg/Tag, verteilt auf bis zu drei Einzeldosen. Es wird darauf hingewiesen, dass der Arzt/die Ärztin in akuten Fällen eine höhere Dosis von bis zu 1 200 mg/Tag empfehlen könne;
- Symptomatische Behandlung akuter Schmerzen bei primärer Dysmenorrhö, 600 – 900 mg/Tag, verteilt auf bis zu drei Einzeldosen;
- Symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates oder Zahnschmerzen: 600 mg/Tag. Es wird darauf hingewiesen, dass der Arzt/die Ärztin „wenn eindeutig erforderlich“ in akuten Fällen vorübergehend eine höhere Dosis von bis zu 1 200 mg/Tag empfehlen könne.

Auf Grund der Fachinformation von Dexibuprofen Fairmed Healthcare® 200 mg/300 mg/400 mg Filmtabletten beträgt die maximale Einzeldosis 400 mg; die maximale Tagesdosis beträgt 1 200 mg Dexibuprofen.

Die Dosierung sollte je nach Schweregrad der Erkrankung bzw. Beschwerden des Patienten bzw. der Patientin angepasst werden. Zur Minimierung des Nebenwirkungsrisikos sollte „die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet“ werden. Weder die derzeitige Fachinformation von Dexibuprofen Fairmed Healthcare® 200 mg/300 mg/400 mg noch die Gebrauchsinformation von Dexibuprofen Fairmed Healthcare® 200 mg machen Angaben zur empfohlenen (maximalen) Behandlungsdauer, deren Festlegung offensichtlich dem behandelnden Arzt obliegen soll. Der Mustertext für die Fachinformation Ibuprofen-haltiger Monoarzneimittel für den OTC-Bereich sieht dagegen eine kurzzeitige Behandlung vor (vier Tage bei Schmerzen).

Die Anwendung von Dexibuprofen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist auf Grund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht Gegenstand der Zulassung von Dexibuprofen.

Auf Grund der Fachinformation entsprechen die Gegenanzeigen für die Anwendung von Dexibuprofen im Wesentlichen denen von Ibuprofen. Die laut Fachinformation häufigsten (d. h. Häufigkeit „Häufig“ und „Sehr häufig“) Nebenwirkungen unter Dexibuprofen sind:

Somnolenz, Kopfschmerzen, Benommenheit, Vertigo, Dyspepsie, abdominale Schmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Müdigkeit, Flüssigkeitsretention (Patienten und Patientinnen mit Hypertonie oder Nierenfunktionsstörung scheinen prädisponiert zu sein).

Im Allgemeinen wird, insbesondere für ältere Patienten und Patientinnen, ein erhöhtes Risiko für peptische Ulzera, Perforationen oder gastrointestinale Blutungen postuliert. Mit der Einnahme von Dexibuprofen assoziierte Lebererkrankungen (Leberfunktionsstörungen,

⁸⁾ Kaehler ST, Phleps W, and Hesse E, 2003: Dexibuprofen: pharmacology, therapeutic uses and safety. *Inflammopharmacology*, Vol. 11, No. 4–6, pp. 371–383 (2003),
Phleps W, 2001: Overview on clinical data of dexibuprofen. *Clin Rheumatol* (2001) (Suppl1):15-21.

⁹⁾ Moore RA, Derry S, and McQuay HJ, 2014: Single dose oral dexibuprofen [S(+)-ibuprofen] for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* ; (3): CD007550.doi:10.1002/14651858.CD007550.pub2.

Hepatitis, Gelbsucht) wurden selten, Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom oder Niereninsuffizienz) sehr selten berichtet. Das in der Fachinformation von Dexibuprofen 200 mg/300 mg/400 mg geschilderte Nebenwirkungsprofil entspricht damit in etwa dem von Ibuprofen, wie in dem Mustertext für Ibuprofen-haltige Monopräparate für den OTC-Bereich beschrieben.

In der Datenbank EudraVigilance befinden sich mit Stichtag 16. April 2021 insgesamt 46 Verdachtsfälle aus Deutschland zu Nebenwirkungen unter Dexibuprofen. Die überwiegende Mehrheit (60,9 Prozent) der Nebenwirkungsfälle beschreibt Erkrankungen des Magendarmtraktes. Ein Anteil von jeweils etwa 17,4 Prozent der Nebenwirkungsfälle ist mit den Systemorganklassen „Vascular Disorders“, „Skin and subcutaneous tissue disorders“ und „Nervous system disorders“ assoziiert.

Die Anwendungserfahrungen für Dexibuprofen 200 mg sind in Deutschland gering. Dies gilt auch für die fünf europäischen Länder, in denen Dexibuprofen 200 mg ohne Verschreibungspflicht erhältlich ist (höchste Abgabemenge 2020 in Österreich mit ca. 1,4 Millionen abgegebenen Tabletten).

Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Sicherheit von Dexibuprofen, dem klinisch aktiven (S)-(+)-Enantiomer von Ibuprofen, mit dem bereits seit vielen Jahrzehnten als OTC-Produkt erhältlichem Racemat aufgrund der identischen Wirkkomponente grundsätzlich vergleichbar ist. Diese Schlussfolgerung erlauben die vorliegenden Rechercheergebnisse aus der Literatur wie auch die Analyse der Daten in der EudraVigilance-Datenbank unter Berücksichtigung der vorliegenden Verkaufszahlen. Die Indikation „leichte bis mäßig starke Schmerzen“ ist zudem zur Selbstmedikation geeignet und es ist bereits eine Vielzahl von verschreibungsfrei erhältlichen Arzneimitteln für diesen Indikationsbereich verfügbar.

Zu den Buchstabe c und f

Die Änderung der Positionen zu den Wirkstoffen Ibuprofen und Paracetamol geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 13. Juli 2021. Zubereitungen aus diesen beiden Wirkstoffen werden, sofern sie zur oralen Anwendung (Ibuprofen in einer maximalen Einzeldosis von 200 mg und einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg und Paracetamol in einer maximalen Einzeldosis von 500 mg und einer maximalen Tagesdosis von 3 000 mg) in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g Ibuprofen und bis zu 10 g Paracetamol je Packung für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen vorgesehen sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Die unterschiedlichen Angriffspunkte und Wirkmechanismen von Paracetamol und Ibuprofen können im Vergleich zu den jeweiligen Monotherapien zu einer ausgeprägteren Analgesie führen, wobei sich die Pharmakokinetik der beiden Wirkstoffe nicht ändert [Tanner et al. 2010, Fachinformation Paracetamol/Ibuprofen-ratiopharm® 500 mg/200 mg Filmtabletten]. Die dem Paracetamol weitestgehend fehlende antiphlogistische Wirkung kann im Kombinationsprodukt durch die Ibuprofen-Komponente ergänzt werden.

Die Nebenwirkungen der Kombination ergeben sich prinzipiell aus den Nebenwirkungsspektren der Einzelsubstanzen, so dass das Kombinationsarzneimittel ein breiteres Nebenwirkungsspektrum als die jeweiligen Monoarzneimittel hat. Für Ibuprofen als Monoarzneimittel werden insbesondere die folgenden Nebenwirkungen aufgeführt [Fachinformation Aktren®]:

„Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (...). Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (...) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis beobachtet. Insbesondere das Risiko für das

Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.“

Neben der gastrointestinalen Toxizität sind außerdem die kardio- und zerebrovaskuläre Toxizität (arterielle thrombotische Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall) und Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Analgetika-induzierter Kopfschmerz) zu nennen.

Für Paracetamol als Monoarzneimittel werden die folgenden Nebenwirkungen aufgeführt:

„Leber- und Gallenerkrankungen: Selten: Anstieg der Lebertransaminasen. Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie Thrombozytopenie, Agranulozytose, Erkrankungen des Immunsystems: Sehr selten: bei prädisponierten Personen Bronchospasmus (Analgetika-Asthma), Überempfindlichkeitsreaktionen von einfacher Hautrötung bis hin zu Urtikaria und anaphylaktischem Schock. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.“ [Fachinformation ben-u-ron® 500 mg Tabletten]. Von besonderer Bedeutung ist die geringe therapeutische Breite im Hinblick auf die Lebertoxizität.

Die aktuelle Fachinformation des Kombinationsarzneimittels bildet die Nebenwirkungsspektren beider Einzelsubstanzen ab.

Eine Recherche in der Europäischen Datenbank EudraVigilance ergab 38 Verdachtsmeldungen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum, die vorwiegend gastrointestinale Nebenwirkungen und Nebenwirkungen in Verbindung mit Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes enthielten.

Eine BfArM-Recherche in der EudraVigilance-Datenbank (Stand 23. März 2021) erbrachte sechs Nebenwirkungsmeldungen aus Deutschland in Bezug auf die Gabe der Wirkstoffkombination aus Ibuprofen und Paracetamol. Zwei der sechs Nebenwirkungsberichte betrafen einen Suizidversuch und einen Medikationsfehler, bei denen jeweils (auch) eine Multimedikation vorlag. Die anderen vier nicht als schwerwiegend klassifizierten Fälle betrafen Nebenwirkungen in Form von abdominalen Beschwerden, Kopfschmerz, Erbrechen und Arzneimittelunwirksamkeit.

Durch Festlegung einer maximalen Packungsgröße mit 10 Gramm Paracetamol wird zum einen der bereits in der Anlage 1 der AMVV angegebenen Freistellung von maximal 10 Gramm Paracetamol pro Packung Rechnung getragen, zum andern wird die Tablettenanzahl auf maximal 20 begrenzt bei einer Paracetamol-Einzeldosis von 500 Milligramm. Entsprechend beträgt die Gesamtwirkstoffmenge von Ibuprofen 4 Gramm, was wiederum 20 Tabletten mit einer Dosierung von 200 Milligramm pro Einheit entspricht. Diese Festlegungen zur Gesamtwirkstoffmenge je Packung erscheinen auch im Hinblick auf die vorgegebene Anwendungsdauer sachgerecht.

Zu Buchstabe d

Die Änderung der Position „**Levodropropizin**“ geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 13. Juli 2021. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodropropizin werden, sofern sie zur oralen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr zur symptomatischen Therapie des Reizhustens und für eine Anwendungsdauer von bis zu 7 Tagen vorgesehen sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Levodropropizin ist das (S)-Enantiomer des Dropropizins. Die Substanz hat eine hustenhemmende Wirkung, die auf einer vorwiegend peripheren Wirkung (Einwirken auf den

Tracheobronchialbaum) beruht. Der Wirkmechanismus ist allerdings nicht vollumfänglich geklärt¹⁰⁾.

Für Levodropropizin gibt es aktuell in Deutschland zwei verkehrsfähig zugelassene Arzneimittel (Quimbo® Tropfen und Quimbo® Sirup). Die Zulassung des Wirkstoffes in der EU erfolgte 1987, in Deutschland sind die genannten Arzneimittel seit 1993 zugelassen. Entsprechend der Fachinformationen ist das Anwendungsgebiet die „Symptomatische Therapie des Reizhustens (unproduktiver Husten)“. Beide o. g. Arzneimittel sind zur Anwendung bei Kindern ab dem zweiten Lebensjahr sowie bei Erwachsenen vorgesehen. Bezüglich der Anwendungsdauer ist in der Fachinformation keine Beschränkung vorgegeben. In der Gebrauchsinformation findet sich diesbezüglich jedoch folgender Hinweis:

„Die Anwendung sollte bis zum Verschwinden des Hustens bzw. nach Anweisung des Arztes erfolgen, längstens jedoch 7 Tage.“

Dropropizin, dessen (S)-Enantiomer Levodropropizin ist, ist nicht in Anlage 1 der AMVV aufgeführt und unterliegt somit nicht der Verschreibungspflicht. Die Substanz ist seit den 60er Jahren in Deutschland verfügbar und seitdem ohne ärztliche Verordnung erhältlich. Derzeit sind zwei Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in der Indikation „Reiz- und Krampfhusten (trockener, unproduktiver Husten), Irritationen und Reizungen der oberen Atemwege“ verkehrsfähig. Entsprechend den Produktinformationen sind die Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert und sollen nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

In den Produktinformationen Levodropropizin-haltiger Arzneimittel sind folgende mögliche Nebenwirkungen mit der Häufigkeitsangabe „sehr selten (weniger als 1/10 000)“ aufgeführt: Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Urtikaria, Hautausschläge, Jucken, Angioödem), Magen-Darm-Reaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Reaktionen des Nervensystems (u.a. Schwindel, Zittern, Missempfindungen, Schwäche, Schläfrigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen), Reaktionen des Herz-Kreislauf-Systems (Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck), Atemwegsreaktionen (Atemnot, Husten), Reaktionen des Skelett- und Muskelsystem (Schwäche, Schwäche in Unterschenkeln).

Die europäische Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance (Stand: 26. März 2021) verzeichnet für Deutschland nur wenige Fälle (n = 12), die im Wesentlichen die in den Produktinformationen dargestellten Nebenwirkungen widerspiegeln. Alle gemeldeten Reaktionen wurden maximal zweimal berichtet. Für den europäischen Wirtschaftsraum verzeichnet die Datenbank insgesamt 262 Berichte. Reaktionen, die mit einer zweistelligen Häufigkeit berichtet wurden, sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus), Asthenie, Somnolenz, Erbrechen und Dyspnoe. Auch diese entsprechen den bereits bekannten und gelisteten Nebenwirkungen. Das am häufigsten berichtete Symptom (n = 61) ist Urtikaria.

Nach Aussage des Antragstellers wurden in Studien am häufigsten gastrointestinale Nebenwirkungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), kardiale Nebenwirkungen (erhöhte Herzfrequenz, Palpitationen) sowie allergische Reaktionen und Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria, Pruritus) berichtet.

Die Selbstbehandlung von akutem Husten, insbesondere im Rahmen von akuten Atemwegsinfekten, ist in Deutschland gängige Praxis. Für die Selbstmedikation stehen derzeit eine Reihe verschiedener Antitussiva als OTC-Arzneimittel zur Verfügung, darunter auch Dropropizin, dessen (S)-Enantiomer Levodropropizin ist.

¹⁰⁾ Dicipinigaitis PV, Morice AH, Birring SS, McGarvey L, Smith JA, Canning BJ, Page CP: Antitussive Drugs—Past, Present, and Future. *Pharmacol Rev* 2014; 66: 468–512.

Das Nebenwirkungsspektrum von Levodropropizin ist im Vergleich zu anderen, bereits (seit langem) nicht mehr verschreibungspflichtigen Antitussiva nicht problematischer.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln. Mit der Position „**Methyldopa**“ ist das (S)-Isomer gemeint, hingegen handelt es sich bei DL-Methyldopa um ein Racemat, also ein (R)- und (S)- Isomerengemisch (1:1). Beide Stoffe sind im Arzneibuch beschrieben. Allerdings wird das Racemat nur als Reagenz beschrieben und wird zur Bestimmung der Enantiomerenreinheit von Methyldopa verwendet. Das Racemat (DL-Methyldopa) findet sich weder in der Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur noch in der Datenbank der US-amerikanischen Food and Drug Administration. Andere Arzneibücher beschreiben auch nur Methyldopa und nicht das Racemat. Daher kann die Position „**DL-Methyldopa**“ gestrichen werden.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung ohne Auswirkungen auf die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln. Das derzeit zugelassene Arzneimittel Natpar® wird laut Fachinformation mittels DNS-Rekombinationstechnik aus *Escherichia coli* hergestellt und ist identisch mit der 84-Aminosäuresequenz des endogenen menschlichen Parathyroidhormons. Der Wirkstoff von Natpar® entspricht zwar dem menschlichen Parathyroidhormon, es ist aber kein Parathyroidhormon vom Menschen. Da somit die bisherige Position in Anlage 1 im Hinblick auf das Arzneimittel Natpar® nicht greift, ist diese Änderung der Position angezeigt.

Zu Buchstabe h

Die Auflösung der Position „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 13. Juli 2021. Anstelle der genannten Sammelposition wird die Anlage 1 künftig die Positionen zu den entsprechenden Einzelwirkstoffen aufweisen (Dibromtyrosin, Diiodtyrosin, Kaliumperchlorat, Levothyroxin, Liothyronin, Natriumperchlorat und Tiratricol, siehe dazu die Begründung zu Buchstabe i). Es handelt sich um eine Maßnahme ohne Auswirkungen auf die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln.

Zur Prüfung, welche Substanzen unter den Begriff „Schilddrüsenwirkstoffe“ fallen, wurde der ATC-Code H03 „Schilddrüsenherapie“ herangezogen und die dort aufgeführten Wirkstoffe hinsichtlich Zulassungsstatus und gegenwärtiger Abbildung in der AMVV geprüft. Die zum ATC-Code H03 „Schilddrüsenherapie“ gehörenden Wirkstoffe sind in drei Unterkategorien untergliedert:

- H03A Schilddrüsenpräparate
- H03B Thyreostatika
- H03C Iodtherapie.

Die Sammelposition „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ in Anlage 1 der AMVV ist unter verschiedenen Aspekten problematisch:

- Es besteht ein Interpretationsspielraum, ob (nur) Schilddrüsenhormone oder insgesamt Wirkstoffe, die bei Schilddrüsenerkrankungen angewendet werden, gemeint sind.
- Einige Wirkstoffe/Arzneimittel, die entsprechend ATC-Code H03 „Schilddrüsenherapie“ zu den „Schilddrüsenwirkstoffen“ gezählt werden können, sind apothekenpflichtig, aber nicht verschreibungspflichtig (Iodide, Wolfstrappkraut).

- Zu einigen Wirkstoffen zur Schilddrüsenthherapie (z.B. Carbimazol) sind (zusätzlich zur Sammelposition) Einzelpositionen in der AMVV vorhanden.

Zur Schaffung von Rechtsklarheit, eines besseren Verständnisses der Anlage 1 und ihrer besseren Lesbarkeit wird die Sammelposition „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ gestrichen und es werden in der Folge die o. g. sieben neuen Einzelpositionen ergänzt.

Zu Buchstabe i

Zur Position „**Acalabrutinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Acalabrutinib sind zugelassen als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Acalabrutinib ist als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CLL, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

Zur Position „**Alpelisib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alpelisib sind in Kombination mit dem Wirkstoff Fulvestrant zugelassen zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2) - negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit Mutation des PIK3CA-Gens bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie als Monotherapie.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Avapritinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Avapritinib sind als Monotherapie zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit inoperablen oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren, die die Thrombozyten-Wachstumsfaktor Rezeptor-alpha (PDGFRA)-D842V-Mutation aufweisen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Avatrombopag sind zugelassen zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Baloxavirmarboxil**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Baloxavirmarboxil sind bei Patienten ab 12 Jahren zugelassen zur Behandlung einer unkomplizierten Influenza. Ferner ist Baloxavirmarboxil zur Post-expositions-Prophylaxe einer Influenza bei Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bempedoinsäure sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Berotralstat**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Berotralstat sind bei erwachsenen und jugendlichen Patienten und Patientinnen ab einem Alter von 12 Jahren zugelassen zur routinemäßigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

Zur Position „**Bulevirtid**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bulevirtid sind zugelassen zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden.

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 Bulevirtid in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cabotegravir als Filmtablette sind in Kombination mit Rilpivirin-Tabletten zugelassen für die kurzfristige Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber Nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) oder Integrase-Inhibitoren (INI) und ohne virologisches Versagen gegenüber Wirkstoffen der NNRTI- und INI-Klasse in der Vergangenheit für:

- die orale Einleitungsphase, um die Verträglichkeit von Cabotegravir und Rilpivirin vor Anwendung der langwirksamen Cabotegravir-Injektion plus langwirksamer Rilpivirin-Injektion zu prüfen,
- die orale Therapie für Erwachsene, die die geplante Dosierung der Cabotegravir-Injektion plus Rilpivirin-Injektion verpassen („oral bridging“).

Cabotegravir als Injektionslösung ist in Kombination mit einer Rilpivirin-Injektion zugelassen zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, die auf einem stabilen antiretroviralen Regime virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) ohne gegenwärtige oder historisch dokumentierte Resistenzen gegenüber Wirkstoffen der NNRTI- oder INI-Klasse und ohne virologisches Versagen gegenüber Wirkstoffen der NNRTI- und INI-Klasse in der Vergangenheit.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten, Depot-Injektionssuspension

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefiderocol sind bei Erwachsenen zugelassen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Infusionslösung

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Darolutamid sind zugelassen zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Deoxycholsäure sind zugelassen bei Erwachsenen zur Behandlung von submentalem Fett bei mittlerer bis schwerer Wölbung oder Fülle, wenn vorhandenes submentales Fett eine psychologische Belastung für den Patienten darstellt.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Deoxycholsäure im Geltungsbereich des AMG.

Zu den Positionen „**Dibromtyrosin**“, „**Diiodtyrosin**“, „**Kaliumperchlorat**“, „**Levothyroxin**“, „**Liothyronin**“, „**Natriumperchlorat**“ und „**Tiratricol**“

Die Aufnahme dieser Positionen in die Anlage 1 geht zurück auf die Streichung der Sammelposition „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ (siehe Begründung zu Buchstabe h) auf Grund eines Votums des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 13. Juli 2021. Es handelt sich um eine Maßnahme ohne Auswirkungen auf die Verschreibungspflicht entsprechender Arzneimittel.

Zur Position „**Duvelisib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Duvelisib sind zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie nach mindestens zwei vorherigen Therapien,
- follikulärem Lymphom, das gegenüber mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien refraktär ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

Zur Position „**Elexacaftor**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Elexacaftor sind zugelassen zur Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 150 mg Tabletten zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Patienten und Patientinnen ab einem Alter von zwölf Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) sind oder heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen und eine Minimalfunktions-Mutation aufweisen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Entrectinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Entrectinib sind als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit soliden Tumoren mit neurotropher Tyrosinrezeptorkinase (NTRK)-Genfusion,

- bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und
- die bisher keinen NTRK-Inhibitor erhalten haben und
- für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Estetrol sind zugelassen zur oralen Kontrazeption.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Eszopiclon**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Eszopiclon sind zugelassen zur Behandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen, üblicherweise als Kurzzeitbehandlung. Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Arzneimittel sind nur dann indiziert, wenn die Erkrankung schwerwiegend ist, den Patienten oder die Patientin stark beeinträchtigt oder extrem belastet.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmdoubletten

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Eszopiclon im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Fedratinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fedratinib sind zugelassen für die Behandlung einer krankheitsbedingten Splenomegalie oder von Symptomen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

Zur Position „**Filgotinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Filgotinib sind als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit soliden Tumoren mit neurotropher Tyrosinrezeptorkinase (NTRK)-Genfusion,

- bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und
- die bisher keinen NTRK-Inhibitor erhalten haben und
- für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmdoubletten

Begründung

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

Zur Position „**Fostamatinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fostamatinib sind zugelassen zur Behandlung der chronischen Immunthrombozytopenie bei erwachsenen Patienten, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmdoubletten

Begründung

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

Zur Position „**Fostemsavir**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fostemsavir sind in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit multiresistenter HIV-1-Infektion, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Retardtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Givosiran**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Givosiran sind zugelassen für die Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von zwölf Jahren.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Begründung

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

Zur Position „**Glasdegib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glasdegib sind in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin zugelassen für die Behandlung von neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie bei erwachsenen Patienten, die nicht für eine Standard-Induktionschemotherapie infrage kommen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Imlifidase**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Imlifidase sind zugelassen für die Desensibilisierungsbehandlung von erwachsenen Nierentransplantationspatienten, die Antikörper besitzen, welche zu einer positiven Kreuzprobe gegen einen verfügbaren verstorbenen Spender führen. Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte Patienten und Patientinnen vorbehalten bleiben,

bei denen eine Transplantation unter den gültigen Organallokationsrichtlinien, einschließlich spezieller Priorisierungsprogramme für hochimmunisierte Patienten, höchst unwahrscheinlich ist.

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 Imlifidase in der EU.

Zur Position „**Inclisiran**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Inclisiran sind bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nichtfamiliär) oder gemischter Dyslipidämie zugelassen zusätzlich zu diätetischer Therapie:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten und Patientinnen, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten und Patientinnen mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Begründung

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

Zur Position „**Lumasiran**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lumasiran sind zugelassen zur Behandlung der primären Hyperoxalurie Typ 1 bei Patienten und Patientinnen aller Altersgruppen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

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

Zur Position „**Luspatercept**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Luspatercept sind zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit transfusionsabhängiger Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen mit Ringsideroblasten, mit sehr niedrigem, niedrigem oder intermediärem Risiko, die auf eine Erythropoetin-basierte Therapie nicht zufriedenstellend angesprochen haben oder dafür nicht geeignet sind. Ferner sind Arzneimittel mit dem Wirkstoff Luspatercept zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit transfusionsabhängiger Anämie, die mit einer Beta-Thalassämie verbunden ist.

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 Luspatercept in der EU.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naldemedin sind zugelassen zur Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation bei Erwachsenen, die früher bereits mit einem Abführmittel behandelt wurden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Osilodrostat**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Osilodrostat sind zugelassen zur Behandlung des endogenen Cushing-Syndroms bei Erwachsenen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ozanimod sind zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

Zur Position „**Pemigatinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pemigatinib sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2) – Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Tabletten

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ponesimod sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmiger Multipler Sklerose mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zur Position „**Risdiplam**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Risdiplam sind zugelassen zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten und Patientinnen ab einem Alter von 2 Monaten, mit einer klinisch diagnostizierten Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selpercatinib sind als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen,
- fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.

Ferner sind Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selpercatinib als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selumetinib sind zugelassen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen bei Neurofibromatose Typ 1 bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapseln

Begründung

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

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Siponimod sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit sekundär progredienter Multipler Sklerose mit Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch Schübe oder Bildung der entzündlichen Aktivität.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmdoublets

Begründung

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

Zur Position „**Solriamfetol**“

Anwendung

Solriamfetol wird angewendet zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei Erwachsenen

- a) mit Narkolepsie (mit oder ohne Kataplexie), oder
- b) mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie, wie z. B. eine CPAP-Beatmung (Continuous Positive Airway Pressure), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmdoublets

Begründung

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

Zur Position „**Temocillin**“

Die Neuregelung geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht (schriftliche Anhörung vom 18. Mai 2020 bis zum 3. Juni 2020). Bei Temocillin handelt es sich um ein Beta-Lactam-Antibiotikum und somit um einen Stoff, der die Gesundheit der Patienten auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder

mittelbar gefährden kann, wenn er ohne ärztliche Überwachung angewendet wird (§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG). Sowohl aufgrund der Indikation, der Notwendigkeit der ärztlichen Therapieüberwachung als auch wegen des Risikoprofils wird der Wirkstoff Temocillin der Verschreibungspflicht unterstellt und dementsprechend in die Anlage 1 der AMVV aufgenommen. Die derzeit verkehrsfähigen Arzneimittel sind entsprechend ihrer Produktinformationen bereits als verschreibungspflichtig ausgewiesen. Dieser Status wird mit dieser Regelung entsprechend auch in Anlage 1 der AMVV abgebildet. Auswirkungen auf verschreibende Personen und Apotheken ergeben sich nicht, weil entsprechende Arzneimittel von diesen Kreisen bereits als verschreibungspflichtige Arzneimittel angesehen und als solche behandelt werden.

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

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Trifaroten sind zugelassen zur lokalen Therapie der *Acne vulgaris* im Gesicht und/oder am Rumpf bei Patienten und Patientinnen ab 12 Jahren, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Creme

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgte im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Trifaroten im Geltungsbereich des AMG.

Zur Position „**Tucatinib**“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tucatinib sind in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Behandlungsschemata erhalten haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtabletten

Begründung

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

Zu Artikel 2

Zu Absatz 1

Die Änderung des § 3a Absatz 2 Satz 1 tritt im Hinblick auf den anstehenden Markteintritt von generischen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Lenalidomid am Tag nach der Verkündung dieser Verordnung in Kraft.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der übrigen Regelungen (Artikel 1 Nummer 2 dieser Verordnung).