

31.07.19

G - AV - In

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken aufweisen, gilt die Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes (AMG). In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind diese Stoffe und Zubereitungen genannt. Sie

- weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
- werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht oder,
- sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erfordern beziehungsweise ihre Anwendung erfordert eine vorherige tierärztliche Diagnose oder ihre Anwendung kann Auswirkungen haben, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern.

Um die AMVV an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen, wird sie durch Artikel 1 gemäß den Vorgaben des § 48 AMG wesentlich wie folgt geändert:

1. Für die Verschreibung von Humanarzneimitteln wird eine grundsätzliche Verpflichtung zur Angabe der Dosierung auf dem Rezept eingeführt.
2. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desfesoterodin werden der Verschreibungspflicht unterstellt; die AMVV wird insofern der Zulassung dieser Arzneimittel angepasst.
3. Tierarzneimittel mit den Wirkstoffen Indoxacarb und Permethrin werden zur Anwendung beim Hund aus der Verschreibungspflicht entlassen.
4. Zwei von drei Positionen zu Phospholipiden werden redaktionell gestrichen, die verbleibende dritte Position wird neu gefasst.

5. Die Position zu Distickstoffmonoxid wird präzisiert.
6. In Anlage 1 werden 14 neue Positionen eingefügt.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht ein Erfüllungsaufwand von rund 4 500 Euro. Es handelt sich um einen einmaligen Umstellungsaufwand.

Für Ärzte und Ärztinnen entsteht auf Grund der künftigen grundsätzlichen Pflicht zur Angabe der Arzneimitteldosierung auf dem Rezept ein Erfüllungsaufwand in Höhe von jährlich rund 64,7 Millionen Euro. Zur Kompensation im Rahmen der „One in, one out“-Regel prüft das Bundesministerium für Gesundheit Entlastungen in anderen Regelungsbereichen. Besondere Regelungen für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) sind unter Berücksichtigung des KMU-Test-Leitfadens nicht angezeigt.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für Bundesbehörden entsteht ein geringer Erfüllungsaufwand. Dies ist ein einmaliger Umstellungsaufwand, der durch Gebühreneinnahmen abgedeckt wird.

F. Weitere Kosten

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten von insgesamt 5 100 Euro auf Grund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung. Für die gesetzliche Krankenversicherung, die Verbraucherinnen und Verbraucher, die Kliniken, die verschreibenden Personen (Ärzteschaft, Zahnärzteschaft, Tierärzteschaft), die Apotheken und 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.

31.07.19

G - AV - In

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 30. Juli 2019

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Daniel Günther

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Helge Braun

Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit 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 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 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) und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt 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,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe c und Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) und dessen Absatz 4 durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und 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 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4a wird wie folgt gefasst:

„4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem eine Teilmenge abgegeben werden soll, sowie eine Gebrauchsanweisung; einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird;“

b) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. die Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn

die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,“.

2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Position

„Distickstoffmonoxid“

wird wie folgt gefasst:

„Distickstoffmonoxid

– zur inhalativen Anwendung –“.

b) Die Position

„Indoxacarb

– zur Anwendung bei Tieren –“

wird wie folgt gefasst:

„Indoxacarb

– zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen zur Anwendung beim Hund –“.

c) Die Position

„Permethrin

- zur Behandlung der Scabies beim Menschen -
- zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen

a) als Ohrclip

b) zur Anwendung beim Pferd -“

wird wie folgt gefasst:

„Permethrin

– zur Behandlung der Scabies beim Menschen –
– zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen

a) als Ohrclip

b) zur Anwendung beim Pferd und beim Hund –“.

d) Die Position

„Phospholipide

– zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile –“

wird wie folgt gefasst:

„Phospholipide

– zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile –

– aus Rinderlunge –

– aus Schweinelunge –“.

e) Die Positionen

„**Phospholipide aus Rinderlunge**

- zur Prophylaxe und Therapie des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen -“
und

„**Phospholipide aus Schweinelunge**“

werden gestrichen.

f) Die Position

„Zubereitung aus

Indoxacarb

und

Permethrin

– zur Anwendung bei Tieren –“

wird wie folgt gefasst:

„Zubereitung aus

Indoxacarb

und

Permethrin

– zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen zur Anwendung beim Hund –“.

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

„**Abemaciclib**“,

„**Bictegravir**“,

„**Binimetinib** und seine Ester“,

„**Brexiprazol**“,

„**Brigatinib**“,

„**Desfesoterodin**“,

„**Doravirin**“,

„**Encorafenib**“,

„**Inotersen**“,

„**Metreleptin**“,

„**Patisiran**“,

„**Streptozocin** und seine Derivate“,

„**Tezacaftor** und seine Ester“,

„**Vestronidase alfa**“.

Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ... [einfügen: erster Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 1 tritt am ... [einsetzen: erster Tag des dreizehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn

Die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft

Julia Klöckner

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken aufweisen, gilt die Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes (AMG). In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind diese Stoffe und Zubereitungen genannt. Sie

- weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
- werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht oder,
- sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erfordern beziehungsweise ihre Anwendung erfordert eine vorherige tierärztliche Diagnose oder ihre Anwendung kann Auswirkungen haben, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern.

Insbesondere auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts ist Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Um ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen ist es nicht vertretbar, Regelungen zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln den pharmazeutischen Unternehmen zu überlassen. Deshalb sind einheitliche staatliche Festlegungen erforderlich.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Um die AMVV an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen, wird sie durch Artikel 1 gemäß den Vorgaben des § 48 AMG wesentlich wie folgt geändert:

1. Für die Verschreibung von Humanarzneimitteln wird eine grundsätzliche Verpflichtung zur Angabe der Dosierung auf dem Rezept eingeführt.
2. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desfesoterodin werden der Verschreibungspflicht unterstellt; die AMVV wird insofern der Zulassung dieser Arzneimittel angepasst.
3. Tierarzneimittel mit den Wirkstoffen Indoxacarb und Permethrin werden zur Anwendung beim Hund aus der Verschreibungspflicht entlassen.
4. Zwei von drei Positionen zu Phospholipiden werden redaktionell gestrichen, die verbleibende dritte Position wird neu gefasst.
5. Die Position zu Distickstoffmonoxid wird präzisiert.
6. In Anlage 1 werden 14 neue Positionen eingefügt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Diese Verordnung wird vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gemeinsam erlassen. Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt die Verordnung im Hinblick auf Humanarzneimittel auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 AMG und auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 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.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlässt die Verordnung im Hinblick auf Tierarzneimittel auf Grund von § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe c und Satz 2 AMG. Die Verordnung wird insofern mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen.

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG (SVA) wurde soweit gesetzlich vorgeschrieben gehört.

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) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S.24) geändert worden ist, und Artikel 67 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14; L 86 vom 24.3.2012, S. 25) 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 EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel.

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

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Im Hinblick auf die Stoffklasse der Phospholipide werden zwei Positionen gestrichen und die verbleibende Position wird so gefasst, dass alle entsprechenden Arzneimittel erfasst sind. Dadurch ergibt sich insofern eine bessere Lesbarkeit der Anlage 1 der AMVV.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und soweit einschlägig beachtet. Die Entlassung von Permethrin und Indoxacarb aus der Verschreibungspflicht im Fall der Anwendung beim Hund beruht auf einer die EU-Mitgliedstaaten bindenden Entscheidung der Europäischen Kommission und birgt nach jetzigem Kenntnisstand keine Risiken. Die weiteren über die redaktionellen Änderungen hinaus ergehenden Neuregelungen unterstützen das Ziel des Gesundheitsschutzes und dienen dem Zweck, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für 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 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 15 AMG, der Packungsbeilage nach § 11 Absatz 1 und 4 AMG sowie der Fachinformation nach § 11a Absatz 1d AMG. Änderungen dazu übermittelt der pharmazeutische Unternehmer per Änderungsanzeige der 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 fünf Arbeitsstunden und bei Bearbeitung durch einen hoch qualifizierten Mitarbeiter von einem Stundenlohn in Höhe von 53,30 Euro ausgegangen.

1. Entlassung von Permethrin-haltigen Tierarzneimitteln aus der Verschreibungspflicht

Es entsteht für fünf pharmazeutische Unternehmer mit zusammen siebzehn Fertigarzneimitteln als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand in Form von neuen Informationspflichten in Höhe von rund 4 500 Euro.

2. Entlassung von Indoxacarb-haltigen Tierarzneimitteln aus der Verschreibungspflicht

Von der Entlassung des Wirkstoffes Indoxacarb aus der Verschreibungspflicht ist ein pharmazeutischer Unternehmer mit zwei Präparaten betroffen (Activyl® und Activyl Tick Plus®). Beide Präparate sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Europäischen Kommission zentral zugelassen. Änderungen der Zulassung erfolgen gemäß der genannten Verordnung ebenfalls zentral. Die Verkaufsabgrenzung des zentral zugelassenen Wirkstoffes Indoxacarb wurde nachfolgend bereits national von „Verschreibungspflichtig“ auf „Apothekenpflichtig“ angepasst, weshalb insofern für eine nationale Änderungsanzeige des pharmazeutischen Unternehmers keine Notwendigkeit besteht. Demzufolge entsteht insofern kein Erfüllungsaufwand.

Für verschreibende Personen (Ärzte und Ärztinnen sowie Zahnärzte und Zahnärztinnen)

Für Ärzte und Ärztinnen sowie Zahnärzte und Zahnärztinnen entsteht auf Grund der Neuregelung, dass diese die Dosierung des jeweils verschriebenen Arzneimittels (zur Anwendung beim Menschen) auf dem Rezept zu vermerken haben, bei der Verschreibung von Arzneimitteln ein Erfüllungsaufwand. Die Verpflichtung zur Angabe der Dosierung gilt jedoch nicht in den Fällen, in denen dem Patienten beziehungsweise der Patientin ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Person vorliegt oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird.

Nach Angaben des Arzneiverordnungs-Reports 2018 wurden im Jahr 2017 rund 664 Millionen Verschreibungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgestellt. Rechnet man 10 Prozent für den Bereich der privaten Krankenversicherungen hinzu ergibt dies eine Gesamtsumme von rund 730 Millionen Verschreibungen. Es liegen jedoch weder Daten dazu vor, wie viele Medikationspläne an Patienten und Patientinnen von verschreibenden Personen ausgegeben werden noch dazu, in wie vielen Fällen sonstige schriftliche Dosierungsanweisungen mitgegeben werden. Es wird jedoch geschätzt, dass bei der Hälfte aller Verschreibungen ein Medikationsplan oder eine andere schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt. Daher wird geschätzt, dass künftig die Angabe der Dosierung auf dem Rezept bei rund 365 Millionen Verschreibungen notwendig sein wird.

Es werden für die Angabe der Dosierung auf dem Rezept durch die ärztliche Person und die Übertragung auf das Papierrezept durch eine nicht-ärztliche angestellte Kraft insgesamt eine viertel Minute zu Grunde gelegt sowie ein mittlerer, gewichteter Lohnkostensatz (zwei Drittel Lohnanteile des Arztes, ein Drittel Lohnanteil der Hilfskraft) von 42,53 Euro (Leitfaden). Dies ergibt pro Jahr einen Erfüllungsaufwand von etwa 64,7 Millionen Euro. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Akzeptanz des Medikationsplans in den kommenden Jahren steigen und der Aufwand für die Angabe der Dosierung auf den Rezepten somit sinken wird.

Für die Verwaltung

Für das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) entsteht ein geringer Erfüllungsaufwand (siehe unter 5.). Dieser Aufwand wird im Rahmen der Gebührenerhebung nach der AMG-Kostenverordnung durch die von den pharmazeutischen Unternehmen zu entrichtenden Gebühren vollständig ausgeglichen.

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) entsteht jeweils kein Erfüllungsaufwand.

Für Apotheken, Bürgerinnen und Bürger sowie Kliniken

Für Apotheken, für Bürgerinnen und Bürger sowie für Kliniken entsteht kein Erfüllungsaufwand.

5. Weitere KostenPharmazeutische Unternehmer

Auf Grund dieser Rechtsverordnung haben pharmazeutische Unternehmer Änderungsanzeigen nach § 29 AMG einzureichen. Dies betrifft die partielle Entlassung von Permethrin-haltigen Tierarzneimitteln aus der Verschreibungspflicht im Fall der Anwendung beim Hund. Die betroffenen fünf pharmazeutischen Unternehmer haben für die insgesamt notwendigen 17 Änderungsanzeigen, die sie gegenüber dem BVL zu erstatten haben, auf

Grund der AMG-Kostenverordnung Gebühren von insgesamt 5 100 Euro zu entrichten (17 x 300 Euro).

6. Weitere Rechtsfolgen

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

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 zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln werden vom BfArM und vom PEI sowie vom BVL laufend evaluiert.

Die Neuregelung, nach der verschreibende Personen im Hinblick auf zur Anwendung beim Menschen verschriebene Arzneimittel verpflichtet werden, bei der Verschreibung die Dosierung des Arzneimittels anzugeben, ist auf Grund der Höhe des Erfüllungsaufwands und eines Beschlusses des Staatssekretär-Ausschusses Bürokratieabbau zu evaluieren. Daher soll drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung sowie nach weiteren zwei Jahren insbesondere in Zusammenarbeit mit der Apothekerschaft überprüft werden, wie sich das Aufkommen an von verschreibenden Personen ausgegebenen Medikationsplänen und Medikationsanweisungen beziehungsweise von schriftlichen Dosierungsangaben entwickelt hat und ob durch die Angabe der Dosierung aus apothekerlicher Sicht eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erreicht worden ist. Dazu sollen mittels einer Befragung der der Apothekerschaft zur Verfügung stehenden Referenzapotheken entsprechende Daten erhoben werden. Anhand dieser Daten kann auch vor dem Hintergrund des dann vorhandenen elektronischen Medikationsplans eine möglicherweise abnehmende Belastung der verschreibenden Personen geschätzt werden.

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

Es wird klargestellt, dass bei in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln die Angabe einer Gebrauchsanweisung dann nicht notwendig ist, wenn das Arzneimittel durch die Apotheke unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird. Ferner handelt es sich um eine redaktionelle Änderung im Zusammenhang mit der unter Buchstabe b dargelegten Neuregelung. Die derzeitige Regelung in § 2 Absatz 1 Nummer 7 wird in die Aufzählung in § 2 Absatz 1 Nummer 4a aufgenommen, da sich beide Regelungen auf Rezepturarmittel beziehen. Nummer 7 wird neu gefasst.

Zu Buchstabe b

Im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) und insbesondere der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68) wird bereits bestimmt, dass auf Verschreibungen, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem Behandlungsmitgliedstaat eingelöst werden (Cross-Border-Verschreibungen), die Dosierung anzugeben ist.

Auf Grund der vorliegenden Neuregelung sind künftig auch bei der Verschreibung von Humanarzneimitteln, die in Deutschland ausgestellt werden und dazu vorgesehen sind, auch in Deutschland eingelöst zu werden, Dosierungsangaben verpflichtend einzutragen. Dies gilt nicht für den Fall, dass dem Patienten oder der Patientin ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel bzw. die verschriebenen Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung der verschreibenden Person vorliegt. Die verschreibende Person hat das Vorliegen eines Medikationsplans oder einer anderen schriftlichen Dosierungsanweisung auf der Verschreibung zu dokumentieren. Ferner ist die Angabe einer Dosierung dann nicht notwendig, wenn das Arzneimittel durch die Apotheke unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird, weil der verschreibenden Person die Dosierung klar sein muss.

Auch ein auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherter Medikationsplan beziehungsweise ein von der Apotheke mittels der elektronischen Gesundheitskarte ausgedruckter ärztlicher Medikationsplan gilt als ärztliche Dosierungsanweisung im Sinne der Neuregelung.

Die neue Vorschrift trägt im Rahmen des Medikationsprozesses zu einer verbesserten Transparenz für alle Beteiligten bei und somit auch zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu Nummer 2**Zu Buchstabe a**

Durch die zum 1. Juli 2019 in Kraft getretene Änderung der AMVV wurde die Substanz Distickstoffmonoxid der Verschreibungspflicht unterstellt. Diese Unterstellung folgte einem Votum des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht vom 22. Januar 2019. Anlass für den Antrag des BfArM auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht waren Daten zur missbräuchlichen Verwendung von Distickstoffmonoxid aus einem europäischen Bewertungsverfahren.

Von der Regelung betroffen wäre bislang auch ein Medizinprodukt mit Distickstoffmonoxid zur Vereisung und Entfernung von Warzen. Denn in der Medizinprodukte-Abgabeverordnung ist geregelt, dass Medizinprodukte dann verschreibungspflichtig sind, wenn sie Stoffe oder Zubereitungen enthalten, die nach der AMVV verschreibungspflichtig sind und nach ihrer Zweckbestimmung von Laien angewendet werden können. Dementsprechend würde ohne Änderung auch das distickstoffmonoxidhaltige Vereisungsmittel nach Aufnahme der Positionsformulierung „Distickstoffmonoxid“ in Anlage 1 der AMVV verschreibungspflichtig werden. Dies ist jedoch nicht gewollt. Mit der vorliegenden Neuregelung wird daher klargestellt, dass insofern nur zur inhalativen Anwendung vorgesehene distickstoffmonoxidhaltige Produkte der Verschreibungspflicht unterliegen.

Zu den Buchstaben b, c und f

Die Wirkstoffe Indoxacarb und Permethrin werden zur Anwendung beim Hund aus der Verschreibungspflicht entlassen. Dem liegt eine Entscheidung der Europäischen Kommission zum Arzneimittel Activyl Tick Plus® zu Grunde. Der SVA wurde zum Wirkstoff Permethrin angehört. Ein Votum des SVA zu Indoxacarb war nicht notwendig, da in Deutschland keine national zugelassenen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff verfügbar sind.

Auf Grund einer von der Europäischen Arzneimittelagentur positiv beschiedenen Änderungsanzeige wurde das zentral zugelassene Tierarzneimittel Activyl Tick Plus® am 15. März 2018 aus der Verschreibungspflicht entlassen. Die enthaltenen Wirkstoffe Permethrin und Indoxacarb sind in Deutschland sowohl einzeln als auch als Zubereitung aus den beiden Wirkstoffen in der Anlage 1 als verschreibungspflichtig ausgewiesen. Das nationale Recht steht daher derzeit nicht im Einklang mit der auf europäischer Ebene geänderten Verkaufsabgrenzung. Daher ist Anlage 1 im Hinblick auf alle Positionen zu Indoxacarb und Permethrin anzupassen.

Zu den Buchstaben e und e

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen ohne inhaltliche Änderungen. Die Positionen „**Phospholipide aus Rinderlunge** - zur Prophylaxe und Therapie des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen -“ und „**Phospholipide aus Schweinelunge**“ werden gestrichen. Die verbleibende Position „**Phospholipide** – zur parenteralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile –“ wird so gefasst, dass alle Arzneimittel, welche Phospholipide enthalten, erfasst sind. Dadurch ergibt sich insofern eine bessere Lesbarkeit der Anlage 1.

Der derzeitige Zusatz „- zur Prophylaxe und Therapie des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen -“ in der Positionsformulierung zu den Phospholipiden aus Rinderlunge kann entfallen, da nur ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff in Deutschland zugelassen ist (Indikation: Vorbeugende Anwendung bei Frühgeborenen mit hohem Risiko für die Entwicklung eines Atemnotsyndroms). Im Übrigen haben die zugelassenen Arzneimittel mit Phospholipiden aus Schweinelunge eine ähnliche Indikation, ohne dass diese in der AMVV benannt wird.

Zu Buchstabe g

Zur Position „**Abemaciclib**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Abemaciclib enthaltende Arzneimittel Verzenios® ist zugelassen zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, Human-Epidermalwachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Abemaciclib in der EU.

Zur Position „**Bictegravir**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Bictegravir enthaltende Arzneimittel Biktarvy® ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infiziert sind. Bei dem HI-Virus dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein.

Das Arzneimittel Biktarvy® enthält außerdem die Wirkstoffe Emtricitabin und Tenofoviralafoamid, die bereits in der Anlage 1 aufgeführt sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Bictegravir in der EU.

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

Anwendung

Das den Wirkstoff Binimetinib enthaltende Arzneimittel Mektovi® ist in Kombination mit Encorafenib zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten oder Patientinnen mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Das Arzneimittel enthält außerdem den Wirkstoff Encorafenib (siehe entsprechende Position im Folgenden).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Binimetinib in der EU.

Zur Position „**Brexpiprazol**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Brexpiprazol enthaltende Arzneimittel Rexulti® ist zugelassen zur Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten und Patientinnen.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Brexpiprazol in der EU.

Zur Position „**Brigatinib**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Brigatinib enthaltende Arzneimittel Alunbrig® ist zugelassen als Monotherapie bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit anaplastischer-Lymphomkinase-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Brigatinib in der EU.

Zur Position „**Desfesoterodin**“

Auf Grund seines Risikoprofils handelt es sich bei Desfesoterodin um einen Wirkstoff, der die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden kann, wenn er ohne ärztliche Überwachung angewendet wird. Basierend auf § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG wird dieser Wirkstoff In Anlage 1 der AMVV aufgenommen. Die entsprechenden, im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel sind bereits mit der Angabe „Verschreibungspflichtig“ gekennzeichnet. Insofern handelt es sich um die Anpassung der AMVV an den Zulassungsstatus.

Wirkstoff und pharmakologische Wirkung

Bei Desfesoterodin handelt es sich um den primären aktiven Metaboliten von Fesoterodin. Der Wirkmechanismus von Fesoterodin besteht in einer Blockade von Muskarinrezeptoren (M1-M5). Im Vergleich zu Fesoterodin ist die Affinität von Desfesoterodin für Muskarinrezeptoren um mindestens eine Zehnerpotenz größer¹⁾.

Indikation

In der Fachinformation zu Tovedeso® 3,5 mg Retardtabletten und Tovedeso® 7 mg Retardtabletten (Stand Dezember 2017) sind die Anwendungsgebiete wie folgt genannt:

„Tovedeso® wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von erhöhter Harnfrequenz und/oder imperativem Harndrang und/oder Dranginkontinenz, wie sie bei dem Syndrom der überaktiven Blase vorkommen können.“

Nebenwirkungen

In der Fachinformation finden sich u. a. die folgenden Angaben zum Sicherheitsprofil von Desfesoterodin:

„Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Fesoterodin, dem Prodrug von Desfesoterodin, kann die Behandlung leichte bis mittelschwere antimuskarinische Effekte verursachen wie Mundtrockenheit, trockene Augen, Dyspepsie und Verstopfung. Ein Harnverhalt kann gelegentlich auftreten. [...] Nach der Markteinführung wurden vorwiegend während der ersten Wochen einer Therapie mit Fesoterodin Fälle von Harnverhalt beobachtet, die eine Katheterisierung notwendig machten. Diese betrafen hauptsächlich ältere

¹⁾ Tzefos M, Dolder C, Olin JL. Ann Pharmacother. 2009 Dec;43(12):1992-2000. doi: 10.1345/aph.1M308. Epub 2009 Nov 17. Review.

re männliche Patienten (≥ 65 Jahre) mit einer Anamnese, die eine benigne Prostatahyperplasie vermuten ließ (siehe Abschnitt 4.4).“

Da der eine Katheterisierung erfordernde Harnverhalt eine schwerwiegende Nebenwirkung darstellt, erfordert sowohl die Therapie mit Fesoterodin als auch mit Desfesoterodin eine ärztliche Therapiebegleitung.

Zulassungsstatus und Verkaufsabgrenzung in Deutschland

In Deutschland sind mit Tovedeso® 3,5 mg Retardtabletten und Tovedeso® 7 mg Retardtabletten seit dem 11. Oktober 2017 zwei Arzneimittel verkehrsfähig (Zulassungen im dezentralisierten Verfahren). Eine Aufnahme in Anlage 1 der AMVV erfolgt in Analogie zum Prodrug zu Desfesoterodin, Fesoterodin.

Zur Position „**Doravirin**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Doravirin enthaltende Arzneimittel Pifeltro® ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind. Die HI-Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren assoziiert sind.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Doravirin in der EU.

Zur Position „**Encorafenib**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Encorafenib enthaltende Arzneimittel Braftovi® ist in Kombination mit Binimetinib zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Patientinnen mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Das Arzneimittel enthält außerdem den Wirkstoff Binimetinib (siehe entsprechende Position oben).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Encorafenib in der EU.

Zur Position „**Inotersen**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Inotersen enthaltende Arzneimittel Tegsedi® ist zugelassen zur Behandlung der Polyneuropathie in den Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Inotersen in der EU.

Zur Position „**Metreleptin**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Metreleptin enthaltende Arzneimittel Myalepta® ist zugelassen als Leptin-Ersatztherapie, die in Kombination mit einer Diät zur Behandlung der Folgen eines Leptinmangels bei Patienten und Patientinnen mit Lipodystrophie (LD) eingesetzt wird:

- mit bestätigter angeborener generalisierter LD (Berardinelli-Seip-Syndrom) oder erworbener generalisierter LD (Lawrence-Syndrom) bei Erwachsenen sowie Kindern ab einem Alter von 2 Jahren
- mit bestätigter familiärer oder erworbener partieller LD (Barraquer-Simons-Syndrom) bei Erwachsenen sowie Kindern ab einem Alter von 12 Jahren, bei denen durch Standardbehandlungen keine angemessene Einstellung des Stoffwechsels erreicht werden konnte.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Metreleptin in der EU.

Zur Position „**Patisiran**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Patisiran enthaltende Arzneimittel Onpattro® ist zugelassen zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Patisiran in der EU.

Zur Position „**Streptozocin** und seine Derivate“

Anwendung

Das den Wirkstoff Streptozocin enthaltende Arzneimittel Zanosar® ist in Kombination mit 5-Fluorouracil zugelassen zur systemischen Behandlung von erwachsenen Patienten und Patientinnen mit inoperablen, fortgeschrittenen oder metastasierten, progressiven und/oder symptomatischen, gut differenzierten, neuroendokrinen Pankreastumoren (G1 oder G2).

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Streptozocin im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes.

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

Anwendung

Das den Wirkstoff Tezacaftor enthaltende Arzneimittel Symkevi® ist zugelassen zur Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 150 mg Tabletten zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Patienten und Patientinnen ab 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 5G→A, 3272-26A→G und 3849+10kbC→T.

Das Arzneimittel Symkevi® enthält außerdem den Wirkstoff Ivacaftor, der bereits in der Liste der Stoffe und Zubereitungen der Anlage 1 aufgeführt ist.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tezacaftor in der EU.

Zur Position „**Vestronidase alfa**“

Anwendung

Das den Wirkstoff Vestronidase alfa enthaltende Arzneimittel Mepsevii® ist zugelassen zur Behandlung nicht-neurologischer Krankheitsanzeichen der Mukopolysaccharidose VII.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat)

Begründung

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht erfolgt auf Grund des erstmaligen Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Vestronidase alfa in der EU.

Zu Artikel 2

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das grundsätzliche Inkrafttreten dieser Verordnung. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit soll nicht ein Inkrafttreten zum Quartalsbeginn abgewartet werden.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der in Artikel 1 Nummer 1 enthaltenen Neuregelungen. Diese Regelungen treten zwölf Monate nach dem grundsätzlichen Inkrafttreten dieser Verordnung in Kraft.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKR**Entwurf der Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (NKR-Nr. 4858, BMG und BMEL)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	64,7 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	4.500 Euro
Verwaltung	Keine Auswirkungen
Weitere Kosten (Gebühren)	
	5.100 Euro
‘One in, one out’-Regel	Im Sinne der ‚One in, one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein ‚In‘ von 64,7 Mio. Euro dar. Das BMG will den Erfüllungsaufwand außerhalb dieses Regelungsvorhabens kompensieren.
Evaluierung	Die Verordnung soll drei Jahre nach Inkrafttreten in Zusammenarbeit mit der Apothekerschaft evaluiert werden.
Ziele:	Ziele des Regelungsvorhabens sind insbesondere, mit der Angabe der Dosierung die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern und ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen.
Kriterien/Indikatoren:	Auf Rezepten ist entweder die Dosierung zu vermerken oder ob eine Medikationsanweisung vorliegt. Es wird untersucht werden, wie sich das Aufkommen der Dosierungsangaben bzw. der Medikationsanweisungen auf Rezepten entwickelt. Die Arzneimitteltherapiesicherheit wird weiter verbessert, wenn sich durch die Verpflichtung zur Dosierungsanweisung die Anzahl der Rezepte mit diesen Angaben deutlich steigern lässt.
Datengrundlage:	Die erforderlichen Daten sollen durch eine Befragung der Referenzapotheken erhoben werden.

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand und die Weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

II. Im Einzelnen

Nach dem Arzneimittelgesetz gilt die Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit bestimmten Stoffen oder mit Zubereitungen aus bestimmten Stoffen, die besonders hohe Anwendungsrisiken aufweisen. In der Anlage zur Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sind diese Stoffe und Zubereitungen genannt. Sie

- weisen Wirkungen auf, die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
- können die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
- werden häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht oder,
- sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erfordern bzw. ihre Anwendung erfordert eine vorherige tierärztliche Diagnose oder ihre Anwendung kann Auswirkungen haben, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern.

Mit dem vorliegenden Regelungsentwurf soll für die Verschreibung von Humanarzneimitteln eine grundsätzliche Verpflichtung zur Angabe der Dosierung auf dem Rezept eingeführt werden. Ziele dieser Regelung sind, ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern. Aus Sicht des BMG ist es nicht vertretbar, Regelungen zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln den pharmazeutischen Unternehmen zu überlassen. Deshalb sind einheitliche staatliche Festlegungen erforderlich.

Die AMVV ist außerdem regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. In dieser Hinsicht sind die folgenden Änderungen vorgesehen:

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desfesoterodin werden der Verschreibungspflicht unterstellt; die AMVV wird insofern der Zulassung angepasst.
- Tierarzneimittel mit den Wirkstoffen Indoxacarb und Permethrin werden zur Anwendung beim Hund aus der Verschreibungspflicht entlassen.

II.1. Erfüllungsaufwand

Für **Bürgerinnen und Bürger** und die **Verwaltung** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Bei der Verschreibung von Arzneimitteln entsteht Erfüllungsaufwand für Ärzte und Ärztinnen sowie Zahnärzte und Zahnärztinnen auf Grund der Neuregelung, dass die Dosierung des jeweils verschriebenen Arzneimittels auf dem Rezept zu vermerken ist. Die Verpflichtung zur Angabe der Dosierung gilt jedoch nicht, wenn ein Medikationsplan vorliegt, der das verordnete Arzneimittel umfasst oder eine entsprechende ärztlichen oder zahnärztliche schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt.

Zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 65 Millionen Euro hat das BMG die Verschreibungen im Jahr 2017 zu Grunde gelegt. Nach dem Arzneiverordnungs-Report 2018 wurden im Jahr 2017 rund 664 Mio. Verschreibungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgestellt. Für den Bereich der privaten Krankenversicherungen hat das BMG 10 % hinzugerechnet, so dass es eine Gesamtsumme von rund 730 Mio. Verschreibungen ermittelt hat. Es schätzt, dass bei der Hälfte aller Verschreibungen ein Medikationsplan oder eine andere schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt. Daher wird die Angabe der Dosierung auf dem Rezept bei jährlich 365 Mio. Verschreibungen notwendig sein.

Im Einzelfall werden für die Angabe der Dosierung auf dem Rezept durch die ärztliche Person und die Übertragung auf das Papierrezept durch eine nicht-ärztliche angestellte Kraft insgesamt 15 Sekunden berechnet. Das BMG legt einen mittleren, gewichteten Lohnkostensatz (zwei Drittel Lohnanteile des Arztes, ein Drittel Lohnanteil der Hilfskraft) von 42,53 Euro zu Grunde. Dadurch entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 64,7 Mio. Euro ($0,177 \text{ Euro} \times 365 \text{ Mio. Verschreibungen}$). Das BMG nimmt an, dass der Aufwand für die Angabe der Dosierung auf den Rezepten in den kommenden Jahren sinken wird, weil der Anteil der Medikationspläne steigen wird.

Aufgrund der Entlassung von Permethrin-haltigen Tierarzneimitteln aus der Verschreibungspflicht entsteht für fünf pharmazeutische Unternehmen mit zusammen siebzehn Fertigarzneimitteln ein Erfüllungsaufwand von 4.500 Euro in Form von neuen Informationspflichten für die Änderung der Arzneimitteldokumentation.

Das Ressort hat die Berechnungen zum Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Es ergaben sich keine Anhaltspunkte, die gegen die Darstellung im vorliegenden Regelungsentwurf sprachen.

II.2. Weitere Kosten

Pharmazeutische Unternehmen haben nach dem Regelungsentwurf und dem Arzneimittelgesetz Änderungsanzeigen einzureichen, weil für bestimmte Tierarzneimittel für die Anwendung beim Hund die Verschreibungspflicht entfällt. Dafür sind 17 Änderungsanzeigen der betroffenen Unternehmen beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit notwendig. Dafür werden Gebühren von insgesamt 5.100 Euro entstehen (17 x 300 Euro).

II.3. ‚One in one Out‘-Regel

Im Sinne der ‚One in, one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein ‚In‘ von 64,7 Mio. Euro dar. Der Erfüllungsaufwand wird mit einem anderen Regelungsvorhaben kompensiert.

II.4. Evaluierung

Die Verordnung soll drei Jahre nach Inkrafttreten in Zusammenarbeit mit der Apothekerschaft evaluiert werden. Ziele des Regelungsvorhabens sind insbesondere, mit der Angabe der Dosierung die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern und ein einheitliches Verbraucherschutzniveau sicherzustellen. Auf Rezepten ist entweder die Dosierung zu vermerken oder ob eine Medikationsanweisung vorliegt. Es wird untersucht werden, wie sich das Aufkommen der Dosierungsangaben bzw. der Medikationsanweisungen auf Rezepten entwickelt. Die Arzneimitteltherapiesicherheit wird weiter verbessert, wenn sich durch die Verpflichtung zur Dosierungsanweisung die Anzahl der Rezepte mit diesen Angaben deutlich steigern lässt. Die erforderlichen Daten sollen durch eine Befragung der Referenzapotheken erhoben werden.

III. Ergebnis

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand und die Weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann

Stellv. Vorsitzende und Berichterstatterin