

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Dreißundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

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

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

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

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

Zudem ist es erforderlich, die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen des elektronischen T-Rezepts an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiter zu präzisieren.

B. Lösung, Nutzen

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

1. In § 2 wird ein neuer Absatz 2a eingefügt, der es ermöglicht, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Ordnungsbehörden und der Bundes- und Landespolizei zu verschreiben. Dadurch wird ein vereinfachter Zugang zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung geschaffen.

2. In § 3a werden neben redaktionellen Änderungen die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen des elektronischen T-Rezepts an das BfArM weiter präzisiert beziehungsweise klargestellt.

3. Mit dieser Verordnung werden neben redaktionellen Änderungen Regelungen zum Gesundheitsschutz vorgenommen (Unterstellung unter die Verschreibungspflicht) sowie zum erleichterten Zugang zu Arzneimitteln (Entlassungen aus der Verschreibungspflicht). In diesem Sinne wird Anlage 1 wie folgt geändert:

a) Die folgenden Wirkstoffe werden aus der Verschreibungspflicht entlassen:

aa) der Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel,

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

b) Es werden 12 Positionen neu eingefügt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für Bürgerinnen und Bürger ergeben sich auf Grund der Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht keine Änderungen.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmen wird davon ausgegangen, dass der einmalige Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich unter 100 000 Euro liegt. Es handelt sich um einen einmaligen Umstellungsaufwand, gleichzeitig um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Für Ärztinnen und Ärzte entstehen auf Grund der vorgesehenen Entlassungen aus der Verschreibungspflicht keine Änderungen, da bisher keine entsprechenden verschreibungspflichtigen Arzneimittel am Markt verfügbar sind.

Für Apotheken entstehen auf Grund der vorgesehenen Entlassungen aus der Verschreibungspflicht keine Änderungen, da bisher keine entsprechenden verschreibungspflichtigen Arzneimittel am Markt verfügbar sind.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für Bundesbehörden wird davon ausgegangen, dass der einmalige Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich unter 100 000 Euro liegt. Dies ist ein einmaliger Umstellungsaufwand, der durch Gebühreneinnahmen abgedeckt wird.

F. Weitere Kosten

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten im Bagatellbereich unter 100.000 Euro auf Grund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung. Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und für die private Krankenversicherung können mangels Informationen keine Angaben gemacht werden, da das von der Entlassung aus der Verschreibungspflicht betroffene Naloxon-haltige Arzneimittel derzeit nicht am Markt verfügbar ist. Für Verbraucherinnen und Verbraucher, Kliniken, die verschreibenden Personen, die Apotheken und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dreiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund

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

des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, 6 und 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen und

jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. I Nr. 131):

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

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

1. In § 2 wird nach Absatz 2 der folgende Absatz 2a eingefügt:

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

2. § 3a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „ersetzt“ gestrichen.

b) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wöchentlich die Durchschriften der Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 oder rufen bei Verschreibungen von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 in elektronischer Form innerhalb einer Woche nach Abgabe des Arzneimittels die E-Rezept-Fachdienst -Quittung ab, um den Prozess nach Satz 2 zu veranlassen. Bei

Verschreibungen von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 in elektronischer Form stellen die Dienste der Telematikinfrastruktur nach Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke die unmittelbare elektronische Übermittlung der Informationen, die sich bei einer Verschreibung auf dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatt aus der in Satz 1 genannten Durchschrift ergeben, einschließlich der in Absatz 2 Satz 1 und 3 genannten Informationen, sowie die in Absatz 3 Satz 2 genannten Informationen, jeweils bereinigt um Patientendaten, und die in Absatz 5 Satz 3 genannte Erklärung sowie Informationen zur Kontaktaufnahme mit der abgebenden Apotheke an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sicher. Die Informationen sind um die Angaben nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 10 sowie um die Angaben nach § 17 Absatz 6 Nummer 2, 4, und 5 Apothekenbetriebsordnung zu bereinigen.“

3. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) In der Position „Naloxon“ wird folgender Spiegelstrich angefügt:

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

b) In der Position „Prednisolon und seine Ester“ wird folgender Spiegelstrich angefügt:

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

c) Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge angefügt:

„Delgocitinib“,

„Elafibranor“,

„Erdafitinib“,

„Flortaucipir (18F)“,

„Gefapixant“,

„Lazertinib“,

„(177Lu)Lutetium(III)-chlorid“,

„Mitapivat“,

„Polihexanid“,

„rADAMTS13“,

„Repotrectinib“,

„Zubereitungen aus rdESAT-6 und rCFP-10“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Nina Warken

Table-Briefings

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

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

In Anlage 1 der 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.

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

Zudem ist es erforderlich, die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen des elektronischen T-Rezepts an das BfArM weiter zu präzisieren.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

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

1. Dem § 2 wird ein Absatz 2a angefügt. Die Regelung ermöglicht es Ärztinnen und Ärzten, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Ordnungsbehörden oder der Bundes- und Landespolizei zu verschreiben.
2. In § 3a werden die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen des elektronischen T-Rezepts an das BfArM weiter präzisiert beziehungsweise klargestellt.
3. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

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

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

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

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

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

Im Hinblick auf die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln sind die Regelungen dieser Verordnung mit dem Recht der Europäischen Union (EU) vereinbar. Die EU-Mitgliedstaaten sind in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/1182 (ABl. L 157 vom 25.06.2023, S. 1) geändert worden ist, befugt, die Verschreibungspflicht für Arzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln. Davon ausgenommen sind nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, von der Europäischen Kommission zugelassenen Arzneimittel.

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

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Unter Berücksichtigung der Vorgaben und Bedingungen, unter denen Kombinationsarzneimittel aus den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, erfüllt kein derzeit verkehrsfähiges, verschreibungspflichtiges national zugelassenes Kombinationsarzneimittel die Ausnahmeregelungen. Somit kann keine Aussage über die Verschreibung zu Lasten der GKV getroffen werden, ebenso keine Aussage zu Belastungen oder Entlastungen. Für die Änderung der AMVV entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger

Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure zur Anwendung auf der Kopfhaut in einer Konzentration von 0,2 % Prednisolon in Kombination mit Salicylsäure 0,4 % und in Packungsgrößen bis zu 50 ml zur Behandlung von gering ausgeprägten entzündlichen Erkrankungen der Kopfhaut bei Erwachsenen und einer maximalen Anwendungsdauer von 3 Wochen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Derartige Arzneimittel sind aktuell nicht am Markt verfügbar und werden entsprechend nicht zu Lasten der GKV verschrieben. Die aktuell am Markt verfügbaren Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure erfüllen nicht die Bedingungen der o.g. Positionsformulierung, sind insofern von der Neuregelung nicht betroffen und bleiben verschreibungspflichtig.

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

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

Für die Wirtschaft

Pharmazeutische Unternehmer

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 1 d AMG. Änderungen dazu übermittelt der pharmazeutische Unternehmer per Änderungsanzeige der Zulassungsbehörde. Der geschätzte Erfüllungsaufwand liegt im Bagatellbereich unter 100.000 Euro.

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

Die aktuell am Markt verfügbaren Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure erfüllen nicht die Bedingungen der o.g. Positionsformulierung, sind insofern von der Neuregelung nicht betroffen und bleiben verschreibungspflichtig. Daher wird für diese Arzneimittel kein Erfüllungsaufwand erzeugt.

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

Es entsteht für einen pharmazeutischen Unternehmer mit einem Fertigarzneimittel als einmaliger Umstellungsaufwand ein Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich.

Der gesamte Erfüllungsaufwand für pharmazeutische Unternehmer liegt im Bagatellbereich unter 100.000 Euro.

Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware

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

Verschreibende Personen (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte)

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

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

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

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

Apotheken

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

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

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

Verwaltung

1. Bund

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

Dem BfArM entsteht auf Grund der Bearbeitung der auf Grund dieser Verordnung einzureichenden Änderungsanzeige (ein nach § 21 AMG zugelassenes Arzneimittel, welches derzeit nicht am Markt verfügbar ist) ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich unter 100 000 Euro.

2. Länder und Kommunen

Es ergeben sich keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

5. Weitere Kosten

Verbraucherinnen und Verbraucher

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

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

Pharmazeutische Unternehmer

Für die bestimmten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Prednisolon und Salicylsäure sind zu künftige Änderungen der Verkaufsabgrenzung nicht vorhersehbar. Daher sind die weiteren Kosten der pharmazeutischen Unternehmer nicht abschätzbar.

National zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon zur nasalen Anwendung werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar. Daher sind die weiteren Kosten der pharmazeutischen Unternehmer nicht abschätzbar.

Ärztinnen und Ärzte

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

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

Gesetzliche Krankenversicherung, Kliniken, Apotheken sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte

Für die Gesetzliche Krankenversicherung, 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 geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 21. Januar 2025 und ermöglicht die Verschreibung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Ordnungsbehörden oder der Bundes- und Landespolizei.

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

Die Änderung schafft Möglichkeiten für einen erleichterten Zugang zu Naloxon-Nasenspray, damit im Falle von Opioid-Überdosierungen wirksam Todesfälle verhindert werden können. Hintergrund der Regelung ist, dass es aufgrund von Entwicklungen auf den

internationalen Drogenmärkten zu einem vermehrten Vorkommen und Gebrauch von synthetischen Opioiden kommen könnte. Diese hochwirksamen Substanzen weisen eine um ein Vielfaches höhere Wirkpotenz als Heroin am Opioidrezeptor auf und sind mit einer höheren Sterblichkeit verbunden.

Bislang kann Naloxon-Nasenspray individuell für die in der Verschreibung genannte Person verschrieben werden. Verschreibungen sind außerdem gemäß § 2 AMV z.B. für den Praxisbedarf oder für Einrichtungen des möglich. Die Änderung ermöglicht die Verschreibung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naloxon, die zur nasalen Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung zugelassen sind, für Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe, der Obdachlosenhilfe, des Strafvollzuges, der Zollbehörden, der Ordnungsbehörden von Ländern und Kommunen sowie der Bundes- und Landespolizei, ohne dass Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, und die Dosierung auf der Verschreibung enthalten sein müssen.

Naloxon-Nasenspray kann dadurch für die Anwendung durch entsprechend geschulte Mitarbeitende einer der genannten Einrichtungen verschrieben werden. Mit der einrichtungsbezogenen Verschreibung kann Naloxon-Nasenspray in ausreichenden Mengen vorsorglich beschafft und verfügbar gemacht werden, um Einsatzkräfte und Konsumierende vor den Folgen einer Überdosierung zu schützen.

Einrichtungen der Drogen- und Suchthilfe umfassen niedrigschwellige Beratungs- und Hilfeeinrichtungen für Konsumierende, insbesondere Suchtberatungsstellen, betreutes Wohnen für Suchtkranke und nicht ärztliche Behandlungszentren für Konsumierende sowie Drogenkonsumräume und Drug Checking-Stellen.

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

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe b

Es wird klargestellt, dass die Apotheken im Fall von elektronischen T-Rezepten die Vorgaben für die Übermittlung an das BfArM erfüllen, wenn sie die Übermittlung durch die Dienste der Telematikinfrastruktur durch Abruf der E-Rezept-Fachdienst Quittung aktiv auslösen. Der Tag, an dem die Apotheke die Quittung abrufen, gilt in diesen Fällen als Datum der Übermittlung an das BfArM und ist gemäß § 17 Absatz 6b Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung in den Apotheken zu dokumentieren.

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

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

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

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

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

Zur Position „Delgocitinib“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Creme

Begründung

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

Zur Position „Elafibranor“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Erdafitinib“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Flortaucipir (^{18}F)“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

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

Zur Position „Gefapixant“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Lazertinib“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

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

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Markerzubereitung, Lösung

Begründung

Erstmaliges Inverkehrbringen des Wirkstoffes (¹⁷⁷Lu)Lutetium(III)-chlorid in der EU.

Zur Position „Mitapivat“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Polihexanid“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Augentropfen

Begründung

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

Zur Position „rADAMTS13“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

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

Zur Position „Repotrectinib“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

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

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung

Begründung

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

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

Table-Briefings