

## Siebzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 27. März 2019

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 und 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 26. September 2018 (BGBl. I S. 1386) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3a Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Eine Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 ist bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.“

2. Nach § 3a wird folgender § 3b eingefügt:

#### „§ 3b

(1) Die Höchstmenge der Verschreibungen von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, darf für Frauen im gebärfähigen Alter je Verschreibung den Bedarf für 30 Tage nicht übersteigen.

(2) Verschreibungen von Arzneimitteln nach Absatz 1 sind für Frauen im gebärfähigen Alter bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.“

3. § 7 wird aufgehoben.

4. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Position

#### „Diclofenac

- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 5 % mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis und aktinischer Keratose –
- ausgenommen bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Dosierung bis 25 mg je abgeteilter Form und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von drei (Antipyrese) oder vier (Analgesie) Tagen –“

wird wie folgt gefasst:

#### „Diclofenac

- ausgenommen zur cutanen Anwendung, außer als Pflaster, in Konzentrationen bis zu 5 % mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis und aktinischer Keratose –
- ausgenommen zum äußeren Gebrauch als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Wirkstoffmenge bis zu 140 mg (berechnet als Diclofenac-Natrium) je abgeteilter Arzneiform –
- ausgenommen bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Dosierung bis 25 mg je abgeteilter Form und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von drei (Antipyrese) oder vier (Analgesie) Tagen –“.

b) Die Position „Exenatide“ wird wie folgt gefasst:

#### „Exenatid“.

c) Die Position

#### „Gonadorelin[6-D-Phe]acetat

- zur Anwendung bei Tieren –“

wird gestrichen.

d) Die Position

#### „Hydrocortison und seine Ester

- ausgenommen in Zubereitungen für den äußeren Gebrauch

a) in einer Konzentration bis zu 0,25 % Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base und in Packungsgrößen bis zu 50 g, sowie

b) in einer Konzentration von über 0,25 bis zu 0,5 % Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Base und in Packungsgrößen bis zu 30 g zur kurzzeitigen (maximal zwei Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung zur Behandlung von mäßig ausgeprägten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen,

und sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten sechsten Lebensjahr angegeben ist –“

wird wie folgt gefasst:

„**Hydrocortison** und seine Ester

– ausgenommen in Zubereitungen für den äußeren Gebrauch

- a) in einer Konzentration bis zu 0,25 % Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Hydrocortison und in Packungsgrößen bis zu 50 g,
- b) in einer Konzentration von über 0,25 bis zu 0,5 % Hydrocortison oder Hydrocortisonacetat, berechnet als Hydrocortison und in Packungsgrößen bis zu 30 g zur kurzzeitigen (maximal zwei Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung zur Behandlung von mäßig ausgeprägten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen,
- c) in einer Konzentration von 0,2 % Hydrocortisonacetat in Kombination mit Natriumbituminsulfonat (hell) und in Packungsgrößen bis zu 20 g zur kurzzeitigen Anwendung zur Behandlung nicht infizierter, leicht ausgeprägter entzündlicher, allergischer oder juckender Hauterkrankungen,

und sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten sechsten Lebensjahr angegeben ist –“.

- e) Die Position „**Levocetiricin**“ wird wie folgt gefasst:  
 „**Levocetiricin**  
 – ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 5 mg je abgeteilter Form, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten sechsten Lebensjahr angegeben ist –“.
- f) Die Position  
 „**Poly-O-3-[(2-aminoethyl)sulfanyl]propyl<sub>x</sub>-poly-O-3-[(2-[2-(d-mannopyranosyl)sulfanyl]**

**ethanimidamido]ethyl)sulfanyl]propyl<sub>y</sub>-poly-O-3-[(2-pentetamidoethyl)sulfanyl]propyl<sub>z</sub>-dextran 10 („Tilmanocept“)**

– als Trägersubstanz für (<sup>99m</sup>Tc)Technetium –“

wird wie folgt gefasst:

„**Poly-O-3-[(2-aminoethyl)sulfanyl]propyl<sub>x</sub>-poly-O-3-[(2-[2-(d-mannopyranosyl)sulfanyl]ethanimidamido]ethyl)sulfanyl]propyl<sub>y</sub>-poly-O-3-[(2-pentetamidoethyl)sulfanyl]propyl<sub>z</sub>-dextran 10 („Tilmanocept“)**

– als Trägersubstanz für (<sup>99m</sup>Tc)Technetium –“.

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

„**Amprolium**

– zur Anwendung bei Tieren, ausgenommen zur Anwendung bei Brieftauben –“,

„**Distickstoffmonoxid**“,

„**Ertugliflozin** und seine Ester“,

„**Grapiprant**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Letermovir** und seine Ester“,

„**Methacetin**“,

„**Natriumzirconiumhydrogencyclohexasilicat-Hydrat (3:2:1:1:x)**“,

„**Rucaparib**“,

„**Semaglutid**“,

„**Velmanase alfa**“,

„Zubereitung aus

**Fluralaner**

und

**Moxidectin**

– zur Anwendung bei Tieren –“.

## Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. April 2019 in Kraft.

(2) In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe g tritt die Position „**Distickstoffmonoxid**“ am 1. Juli 2019 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 27. März 2019

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn

Die Bundesministerin  
für Ernährung und Landwirtschaft  
Julia Klöckner