

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

#### A. Problem und Ziel

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

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

In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden diese Stoffe und Zubereitungen bestimmt. Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts ist die AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

#### B. Lösung, Nutzen

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

1. In Anlage 1 werden neben der Umsetzung redaktioneller Änderungen Regelungen zum Gesundheitsschutz (Unterstellung unter die Verschreibungspflicht) sowie zum erleichterten Zugang zu Arzneimitteln (Entlassungen aus der Verschreibungspflicht) getroffen. In diesem Sinne wird Anlage 1 wie folgt geändert:
  - a) Die folgenden Wirkstoffe bzw. Zubereitungen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen:
    - aa) der Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg,
    - bb) der Wirkstoff Melatonin zur oralen Anwendung in Konzentrationen von je 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen.
  - b) Es werden acht Wirkstoffe bzw. Zubereitungen neu unter die Verschreibungspflicht gestellt.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Eine Einschätzung des Erfüllungsaufwands für Bürgerinnen und Bürger ist nicht möglich.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für pharmazeutische Unternehmen wird davon ausgegangen, dass der einmalige Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich unter 100 000 Euro liegt. Es handelt sich um einen einmaligen Umstellungsaufwand, der sich ergibt, sobald eine Änderung der Verkaufsabgrenzung erfolgt.

Weder für Ärztinnen und Ärzte noch für Apotheken entstehen aufgrund der vorgesehenen Entlassungen von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht Änderungen, da bisher keine entsprechenden verschreibungspflichtigen Arzneimittel am Markt verfügbar sind.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für Bundesbehörden wird davon ausgegangen, dass der einmalige Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich unter 100 000 Euro liegt. Es handelt sich um einen einmaligen Umstellungsaufwand, der durch Gebühreneinnahmen abgedeckt wird.

## **F. Weitere Kosten**

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten im Bagatellbereich unter 100 000 Euro aufgrund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung. Für die gesetzliche Krankenversicherung und für die private Krankenversicherung können mangels Informationen keine Angaben gemacht werden. Für Verbraucherinnen und Verbraucher, Kliniken, verschreibende Ärztinnen und Ärzte, Apotheken und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

### Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund

- des § 6 Absatz 2 und des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 6 Absatz 2 und des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3, Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- des § 6 Absatz 2 und § 48 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), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 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 9. Oktober 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 236) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Anlage 1 wird wie folgt geändert:

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

„– ausgenommen als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg –“.
2. Nach der Angabe „**Melatonin**“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„– ausgenommen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von je 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen –“.
3. Die folgenden Angaben werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„**Acoramidis** und seine Esther“,  
„**Atogepant**“,  
„**Belzutifan** und seine Ester“,  
„**Eplontersen**“,  
„**Erdafitinib**“,  
„**Fosdenopterin** und seine Ester“,  
„**Imetelstat**“,  
„**Seladelpar** und seine Ester“.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Nina Warken

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

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

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

In Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden diese Stoffe und Zubereitungen bestimmt. Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts ist die Anlage 1 der AMVV regelmäßig an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

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

1. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Es werden zwei Wirkstoffe bzw. Zubereitungen aus der Verschreibungspflicht entlassen:
  - aa) Der Wirkstoff Aciclovir, als Buccaltablette in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Arzneiform zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen in Packungsgrößen bis zu 100 mg,
  - bb) Der Wirkstoff Melatonin, zur oralen Anwendung in Konzentrationen von je 3 mg je abgeteilter Arzneiform, einer Tagesmaximaldosis von 3 mg und einer Packungsgröße bis zu 30 mg zur Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen.
- b) Es werden acht Wirkstoffe bzw. Zubereitungen neu eingefügt.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

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

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

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

Im Hinblick auf die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln sind die Regelungen dieser Verordnung mit dem Recht der Europäischen Union (EU) vereinbar. Die EU-Mitgliedstaaten sind in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/1182 (ABl. L 157 vom 20.6.2023, S. 1) geändert worden ist, befugt, die Verschreibungspflicht für Arzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln. Davon ausgenommen sind nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, von der Europäischen Kommission zugelassenen Arzneimittel.

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

#### **VI. Regelungsfolgen**

Keine.

##### **1. Nachhaltigkeitsaspekte**

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

Die vorgesehenen Entlassungen von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht sind im Hinblick auf Risikoaspekte auch aus der Sicht der zuständigen Bundesoberbehörde vertretbar.

##### **2. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Unter Berücksichtigung der Vorgaben und Bedingungen, unter denen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, erfüllt

zwar ein verkehrsfähiges, verschreibungspflichtiges national zugelassenes Arzneimittel die Ausnahmeregelungen. Dieses ist jedoch aktuell nicht am Markt verfügbar. Unter Berücksichtigung der Vorgaben und Bedingungen, unter denen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin zur oralen Anwendung aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, erfüllt kein derzeit verkehrsfähiges, verschreibungspflichtiges national zugelassenes Arzneimittel die Ausnahmeregelungen. Somit kann keine Aussage über die Verschreibung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getroffen werden, ebenso keine Aussage zu Belastungen oder Entlastungen.

### **3. Erfüllungsaufwand**

#### Für Bürgerinnen und Bürger

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

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

Es kann perspektivisch davon ausgegangen werden, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin, 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 Verschreibung und Arztbesuch erworben und angewendet werden.

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

#### Für die Wirtschaft

#### Pharmazeutische Unternehmer

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

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

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

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

### Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware

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

### Verschreibende Personen (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte)

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

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

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

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

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

### Apotheken

Bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar. Angaben über die durch Apotheken zu bearbeitende Anzahl an Verschreibungen sind daher nicht möglich.

Die bestimmten Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin zur oralen Anwendung bei Jetlag bei Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen und unterliegen künftig grundsätzlich nicht mehr der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkasen. 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 Verschreibungen sind daher nicht möglich.

Für Apotheken können daher keine Angaben zum Erfüllungsaufwand gemacht werden.

### Verwaltung

#### 1. Bund

Für Bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen, das national zugelassen ist, ist eine Änderungsanzeige erforderlich.

Es kann nicht abgeschätzt werden, in welchem Umfang Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin, die die genannten Bedingungen erfüllen, nach Inkrafttreten dieser Verordnung auf dem Markt zugelassen werden und dann zur verschreibungsfreien Anwendung zur Verfügung stehen. Der behördliche Aufwand bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen und Änderungsanzeigen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird durch Gebühreneinnahmen vollständig gegenfinanziert.

#### 2. Länder und Kommunen

Es ergeben sich keine Änderungen des Erfüllungsaufwands.

#### **4. Weitere Kosten**

##### Verbraucherinnen und Verbraucher

Bestimmte national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar. Angaben zu weiteren Kosten für Verbraucherinnen und Verbraucher sind daher nicht möglich.

Bestimmte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin 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 Verbraucherinnen und 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 dem Wirkstoff Melatonin, die die genannten Bedingungen nicht erfüllen, bleiben verschreibungspflichtig und erstattungsfähig.

##### Pharmazeutische Unternehmer

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten im Bagatellbereich unter 100 000 Euro aufgrund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung.

##### Ärztinnen und Ärzte

Bestimmte national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir als Buccaltablette zur Anwendung bei rezidivierendem Herpes labialis bei immunkompetenten Erwachsenen werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind derzeit nicht auf dem Markt verfügbar. Somit werden sich bei Ärztinnen und Ärzten keine Änderungen des Einkommens aufgrund der Verschreibung solcher Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aciclovir ergeben.

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

##### Gesetzliche Krankenversicherung, Kliniken, Apotheken sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte

Für die GKV, Kliniken, Apotheken sowie für Zahnärztinnen und Zahnärzte entstehen keine weiteren Kosten.

#### **5. Weitere Regelungsfolgen**

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

Demografische Folgen sind nicht ersichtlich.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit ist es nicht angezeigt, die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Regelungen zu befristen. Die Auswirkungen der Änderungen von Verkaufsabgrenzungen von Arzneimitteln werden, soweit möglich, vom BfArM und vom Paul-Ehrlich-Institut laufend evaluiert.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1**

##### **Zu Nummer 1**

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

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

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

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

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

##### **Zu Nummer 2**

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

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

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

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

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

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

### **Zu Nummer 3**

Zur Position „Atogepant“

#### Anwendung

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

#### Darreichungsform/Art der Anwendung

Tablette

#### Begründung

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

Zur Position „Acoramidis und seine Ester“

#### Anwendung

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

#### Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Belzutifan und seine Ester“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Belzutifan als Monotherapie sind zugelassen:

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Eplontersen“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Injektionslösung im Fertigen

Begründung

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

Zur Position „Erdafitinib“

Anwendung

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Erdafitinib sind zugelassen als Monotherapie zur Behandlung Erwachsener mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelialkarzinom (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 haben.

Darreichungsform/Art der Anwendung

Filmtablette

Begründung

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

Zur Position „Fosdenopterin und seine Ester“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Begründung

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

Zur Position „Imetelstat“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Begründung

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

Zur Position „Seladelpar und seine Ester“

Anwendung

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

Darreichungsform/Art der Anwendung

Hartkapsel

Begründung

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

**Zu Artikel 2**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Änderungen der AMVV.