

**Verordnung
zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung
und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Vom 21. Oktober 2020

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 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- des § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nummer 1 und 1a des Apothekengesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert und dessen Absatz 2 Nummer 1a durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) eingefügt worden ist,

und 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 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202), dessen Absatz 2 Satz 2 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,
- des § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 und Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 und 2 durch Artikel 52 Nummer 9 Buchstabe a 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

Änderung der

Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2020 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Bei Arzneimitteln, die den Wirkstoff Esketamin enthalten und die zur intranasalen Anwendung bestimmt sind, ist auf der Verschreibung durch die verschreibende Person zu vermerken, dass das Arzneimittel nicht an die Patientin oder den Patienten, sondern nur an die Arztpraxis oder die Klinik, der die verschreibende Person angehört, abgegeben werden darf. Fehlt auf der Verschreibung der Vermerk nach Satz 1, so kann der Apotheker oder die Apothekerin die Verschreibung um die Angaben nach Satz 1 ergänzen, wenn nach den für ihn oder sie erkennbaren Umständen ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht mit zumutbarem Aufwand möglich ist.“

2. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Position

„**Almotriptan**

– ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung –“

wird wie folgt gefasst:

„**Almotriptan**

– ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung –“.

- b) Die Position „**Carzinophilin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Carzinophilin** (Carzinophilin A)“.

- c) Die Position

„**Fluorescein**

– zur parenteralen Anwendung –“

wird wie folgt gefasst:

- „**Fluorescein**“
– zur parenteralen Anwendung –
– zur Anwendung bei Tieren –“.
- d) In der Position „**Ibuprofen**“ wird im fünften Anstrich die Angabe „6 Monaten“ durch die Angabe „3 Monaten“ ersetzt.
- e) Die Position
„**Lithium**“
– zur Behandlung von Geisteskrankheiten und Psychosen –“
wird wie folgt gefasst:
„**Lithium**“
– zur Prophylaxe und Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (z. B. bipolaren Störungen, Depressionen) und Cluster-Kopfschmerzen –“.
- f) Die Position
„**Naratriptan**“
– ausgenommen zur Behandlung des Migränekopfschmerzes bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung –“
wird wie folgt gefasst:
„**Naratriptan**“
– ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung –“.
- g) Die Position
„**Phenylephrin**“
– zur Anwendung am Auge, ausgenommen in flüssigen Zubereitungen bis zu 2,5 % –“
wird wie folgt gefasst:
„**Phenylephrin**“
– zur Anwendung am Auge, ausgenommen in flüssigen Zubereitungen bis zu einer Konzentration von 2,5 Prozent –
– zur parenteralen Anwendung –“.
- h) Die Position „**Sumatriptan**“
wird wie folgt gefasst:
„**Sumatriptan**“
– ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 50 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 100 mg je Packung –“.
- i) Die Position
„Zubereitung aus
Flumethrin
und
Imidacloprid“
– zur Anwendung bei der Katze –“
wird gestrichen.
- j) Die Position
„Zubereitung aus
Imidacloprid
und
Permethrin“
– zur Anwendung bei Hunden –“
wird gestrichen.
- k) Die Position
„Zubereitung aus
Methopren
und
Fipronil“
– zur Anwendung bei Hunden und Katzen –“
wird gestrichen.
- l) Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:
„**Allogene mesenchymale Stammzellen**“
– zur Anwendung bei Tieren –“,
„**Apalutamid**“,
„**Dacomitinib**“,
„**Gilteritinib**“,
„**Lactulose**“
– zur Anwendung bei Hunden und Katzen –,
„**Larotrectinib** und seine Ester“,
„**Lorlatinib**“,
„**Natriumthiosulfat**“
– als Antidot –,
„**Neratinib**“,
„**Netarsudil**“,
„**Pegvaliase**“,
„**Ropeginterferon alfa-2b**“,
„**Sotagliflozin** und seine Ester“,
„**Talazoparib**“,
„**Upadacitinib**“,
„**Volanesorsen**“.

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- Dem § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 werden die Wörter „sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,“ angefügt.
- § 17 wird wie folgt geändert:
 - In Absatz 6 Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
 - In Absatz 6a Satz 2 werden in dem Satzteil vor der Aufzählung nach dem Wort „sind“ die Wörter „bei der Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln
G 5702 · PVST · Deutsche Post AG · Entgelt bezahlt

Artikel 3
Änderung der
Verordnung über apothekenpflichtige
und freiverkäufliche Arzneimittel

In der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 I S. 254), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 26. September 2018 (BGBl. I S. 1386) geändert worden ist, wird in Anlage 1a folgende Position alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„Oxalsäuredihydratlösung 4,4 Prozent in Kombination mit Ameisensäure 0,5 Prozent
– zur Behandlung der Varroatose der Bienen –“.

Artikel 4
Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. November 2020 in Kraft.
- (2) Artikel 2 Nummer 1 tritt am 1. November 2020 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. Oktober 2020

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Die Bundesministerin
für Ernährung und Landwirtschaft
Julia Klöckner