



Bundesgesetzblatt

Teil I

2024

Ausgegeben zu Bonn am 8. Mai 2024

Nr. 146

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 3. Mai 2024

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet 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 3 Nummer 53 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) neu gefasst und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und
- 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 Nummer 2 Buchstabe a durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) neu gefasst, dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und nach Anhörung von Sachverständigen,
- jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176):

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Oktober 2022 (BGBl. I S. 1810) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Nummer 3 wird ein Komma eingefügt.
2. In § 2 Absatz 1 Nummer 1 wird das Wort „oder“ nach dem Wort „Praxis“ durch ein Komma ersetzt, werden nach dem Wort „Klinik“ die Wörter „oder einer sonstigen Gesundheitseinrichtung“ eingefügt und nach den Wörtern „(verschreibende Person)“ die Wörter „oder, sofern diese nicht in einer Gesundheitseinrichtung tätig ist, die Anschrift der verschreibenden Person, jeweils“ eingefügt.
3. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden nach dem Wort „Salze“ die Wörter „oder Hydrate“ eingefügt.
 - b) In der Position „**Bilastin** und seine Ester“ wird folgender Spiegelstrich vorangestellt:

„– ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 10 mg je abgeteilter Form, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Kinder von sechs bis elf Jahren angegeben ist –“.

- c) Die Position „**Natriumthiosulfat**“
– als Antidot –“

wird wie folgt gefasst:

„**Natriumthiosulfat**

– als Antidot –

– zur Vorbeugung einer durch eine Cisplatin-Chemotherapie induzierten Ototoxizität –“.

- d) Die Position „**Olopatadin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Olopatadin**

– ausgenommen zur Anwendung am Auge, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene angegeben ist, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel –“.

- e) Die Position „**Ranelinsäure**“ wird wie folgt gefasst:

„**Ranelinsäure** und ihre Ester“.

- f) Die Position „**Rimazoliummetilsulfat**“ wird wie folgt gefasst:

„**Rimazolium**“.

- g) Die Position „**Rizatriptan**“ wird wie folgt gefasst:

„**Rizatriptan**

– ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach ärztlicher Erstdiagnose einer Migräne, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 10 mg je Packung –“.

- h) Die Position „**Ursodeoxycholsäure**“ wird wie folgt gefasst:

„**Ursodesoxycholsäure**“.

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

„**Abrocitinib**“,

„**Angiotensin II**“,

„**Artesunat** und seine Ester“,

„**Asciminib** und seine Ester“,

„**Avacopan**“,

„**Avalglucosidase alfa**“,

„**Capmatinib**“,

„**Cenobamat**“,

„**Daridorexant**“,

„**Desvenlafaxin** und seine Ester“,

„**Deucravacitinib**“,

„**Difelikefalin** und seine Ester“,

„**Diroximelfumarat**“,

„**Efgartigimod alfa**“,

„**Eravacyclin** und seine Ester“,

„**Finerenon**“,

„**Futibatinib**“,

„**Glucarpidase**“,

„**Icosapent-Ethyl**“,

„**Ivosidenib**“,

„**Lasmiditan**“,

„**Lonafarnib**“,

„**Maralixibat**“,

„**Maribavir** und seine Derivate“,

„**Mavacamten**“,

„**Melphalanflufenamid**“,

„**Nirmatrelvir**“,

„**Odevixibat** und seine Ester“,

„**Olipudase alfa**“,

„Pegcetacoplan“,
„Pegunigalsidase alfa“,
„Pralsetinib“,
„Relebactam“,
„Relugolix“,
„Remdesivir und seine Ester“,
„Ripretinib“,
„Roxadustat und seine Ester“,
„Selinexor“,
„Setmelanotid“,
„Somatrogon“,
„Sotorasib und seine Ester“,
„Tabelecleucel“,
„Tagraxofusp“,
„Tebentafusp“,
„Tepotinib“,
„Tirbanibulin“,
„Vadadustat und seine Ester“,
„Vericiguat“,
„Voclosporin und seine Ester“,
„Vosoritid“,
„Voxelotor und seine Ester“,
„Vutrisiran“,
„Zanubrutinib“.

j) Die Position „Nifuroxazid“ wird alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt.

Artikel 2

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe j tritt am 1. August 2024 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 3. Mai 2024

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach