

# Arzneimittelverschreibungsverordnung

## Siebte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 21. Juni 2009 (aus BGBl. I Nr. 44 vom 24. Juli 2009, Seite 2114)

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund des § 48 Absatz 2 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und c und Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 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 19. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2977) geändert worden ist, wird in Anlage 1 wie folgt geändert:

1. Folgende Positionen werden gestrichen:

„**Antihistaminika**

– zur Anwendung bei Erbrechen in der Schwangerschaft –“,

„**Ethinylestradiol-3-(propan-2-sulfonat)**“,

„**Fluticason-17-propionat**“,

„**Methylestrenolon**“,

„**Nitenpyram**

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„**Oxyphenisatindiacetat**“,

„**Rauwolfia** und ihre Zubereitungen

– ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind –“,

„**rac-Sapropterin**“,

„Zubereitung aus

**Abacavir,**

**Lamivudin**

und

**Zidovudin**“,

„Zubereitung aus

**Adapalen**

und

**Benzoylperoxid**“,

„Zubereitung aus

**Amphotericin B,**

**1,2-Distearyl-sn-glycero(3)phospho(3)glycerol,**

**hydriertem Phosphatidylcholin**

und

**Cholesterol**“,

„Zubereitung aus

**Atovaquon**

und

**Proguanil**

– zur Prophylaxe der Malaria tropica bei Personen, die 11 – 40 kg wiegen –“,

„Zubereitung aus

**Betamethason,**

**Clotrimazol**

und

**Gentamicin**

– zur Anwendung beim Hund –“,

„Zubereitung aus

**Betaxolol**

und

**Chlortalidon**“,

„Zubereitung aus

**Calcipotriol**

und

**Betamethasondipropionat**“,

„Zubereitung aus

**Dipyridamol**

und

**Acetylsalicylsäure**“,

„Zubereitung aus

**Doxorubicin,**

**Cholesterol**

und

**(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Ei**“,

„Zubereitung aus

**Doxorubicin,**

**$\alpha$ -(2-[1,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phosphoxy]ethyl-carbamoyl)- $\omega$ -methoxypoly(oxylen)-40,**

**vollhydriertem (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen**

und

**Cholesterol**“,

„Zubereitung aus

**Drospirenon**

und

**Ethinylestradiol**“,

„Zubereitung aus

**Emtricitabin**

und

**Tenofovir**“,

„Zubereitung aus

**Enalapril**

und

**Nitrendipin**“,

„Zubereitung aus  
**Entacapon**,  
**Levodopa**  
 und  
**Carbidopa**“,  
 „Zubereitung aus  
**Eprosartan**  
 und  
**Hydrochlorothiazid**“,  
 „Zubereitung aus  
**Estradiol**  
 und  
**Drospirenon**“,  
 „Zubereitung aus  
**Estradiol**  
 und  
**Nomegestrolacetat**“,  
 „Zubereitung aus  
**Estradiol**  
 und  
**Trimegeston**“,  
 „Zubereitung aus  
**Estradiolvalerat**  
 und  
**Dienogest**“,  
 „Zubereitung aus  
**Etonogestrel**  
 und  
**Ethinylestradiol**“,  
 „Zubereitung aus  
**Ezetimib**  
 und  
**Simvastatin**“,  
 „Zubereitung aus  
**Follitropin**  
 und  
**Lutropin**  
 – zur Anwendung bei Rindern –“,  
 „Zubereitung aus  
**Irbesartan**  
 und  
**Hydrochlorothiazid**“,  
 „Zubereitung aus  
**Isotretinoin**  
 und  
**Erythromycin**“,  
 „Zubereitung aus  
**Lamivudin**  
 und  
**Zidovudin**“,  
 „Zubereitung aus  
**Latanoprost**  
 und  
**Timolol**“,

„Zubereitung aus  
**Levodopa**  
 und  
**Benserazid**  
 – zur symptomatischen Behandlung des Restless  
 Legs Syndroms –“,  
 „Zubereitung aus  
**Lopinavir**  
 und  
**Ritonavir**“,  
 „Zubereitung aus  
**Manidipin**  
 und  
**Delapril**“,  
 „Zubereitung aus  
**Mometasonfuroat**  
 und  
**Salicylsäure**“,  
 „Zubereitung aus  
**Imidacloprid**  
 und  
**Moxidectin**  
 – zur Anwendung bei Hunden –“,  
 „Zubereitung aus  
**Norelgestromin**  
 und  
**Ethinylestradiol**“,  
 „Zubereitung aus  
**Olmesartan**  
 und  
**Hydrochlorothiazid**“,  
 „Zubereitung aus  
**Papaverin**  
 und  
**Phentolamin**“,  
 „Zubereitung aus  
**Phenylbutazon**  
 und  
**Prednisolon**  
 – zur Anwendung beim Hund –“,  
 „Zubereitung aus  
**7,2%ige Natriumchlorid-Lösung**  
 und  
**Poly(O-2-hydroxyethyl)stärke**“,  
 „Zubereitung aus  
**Epsiprantel**  
 und  
**Pyrantel**  
 – zur Anwendung beim Hund –“,  
 „Zubereitung aus  
**Rosiglitazon**  
 und  
**Metformin**“,

- „Zubereitung aus  
**Tegafur**  
und  
**Uracil**“,  
„Zubereitung aus  
**Telmisartan**  
und  
**Hydrochlorothiazid**“,  
„Zubereitung aus  
**Tramadol**  
und  
**Paracetamol**“,  
„Zubereitung aus  
**Vildagliptin**  
und  
**Metformin**“,  
„Zubereitung aus  
**Zofenopril**  
und  
**Hydrochlorothiazid**“,  
„**Zuclopenthixolacetat**“.
2. Die Position „**Alclometason-17,21-dipropionat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Alclometason** und seine Ester“.
3. Die Position „**Alfadolon-21-acetat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Alfadolon** und seine Ester“.
- 3a. Die Position „**Almotriptan**“ wird wie folgt gefasst:  
„**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 –“.
4. Die Position „**5-Amino-4-Oxopentansäure**“ wird wie folgt gefasst:  
„**5-Amino-4-oxopentansäure**“.
5. Die Position „**Amylnitrit**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Isopentylnitrit**“.
6. Die Position „**Atracuriumbesilat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Atracurium-Salze**“.
7. Die Position „**Benfurodilhemisuccinat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Benfurodil** und seine Ester“.
8. Die Position „**Candesartancilexetil**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Candesartan** und seine Ester“.
9. Die Position „**Cefamandolformiat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Cefamandol** und seine Ester“.
10. Die Position „**Cefetametpivoxil**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Cefetamet** und seine Ester“.
11. Die Position „**Cefpodoximproxetil**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Cefpodoxim** und seine Ester“.
12. Die Position „**Cefuroximaxetil**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Cefuroxim** und seine Ester“.
13. Die Position „**Cisatracuriumbesilat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Cisatracurium-Salze**“.
14. Die Position „**Diflucortolon-21-pentanoat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Diflucortolon** und seine Ester“.
15. Die Position „**Ethylbiscoumacetat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Coumestigsäure** und ihre Ester“.
16. Die Position „**Fluticasonfuroat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Fluticason** und seine Ester“.
17. Die Position „**17 $\beta$ -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on**“ wird wie folgt gefasst:  
„**17 $\beta$ -Hydroxy-17-methylestr-4-en-3-on** (Methylestrenolon)“.
18. Die Position „**Mometasonfuroat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Mometason** und seine Ester“.
- 18a. Die Position „**Naratriptan**“ wird wie folgt gefasst:  
„**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 –“.
19. In der Position  
„**Nicotin**  
– ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Menge bis zu 10 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 64 mg –  
– ausgenommen zur transdermalen Anwendung als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 52,5 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform bzw. auch in höheren Konzentrationen, sofern die Wirkstofffreigabe von im Mittel 35 mg Nicotin pro 24 Stunden nicht überschritten wird –“  
werden nach dem Wort „oralen“ die Wörter „(einschließlich der oral-inhalativen)“ eingefügt.
20. Die Position „**Olmesartanmedoxomil**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Olmesartan** und seine Ester“.
- 20a. Die Position „**Omeprazol**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Omeprazol**  
– ausgenommen zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen in einer Einzeldosis von 20 mg und in einer Tageshöchstdosis von 20 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen und in einer maximalen Packungsgröße von 280 mg Wirkstoff –“.
21. Die Position „**Orlistat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Orlistat**  
– ausgenommen von der Europäischen Kommission zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in einer Höchstdosis von 60 mg pro abgeteilter Form –“.

22. Die Position „**Oxyphenisatin**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Oxyphenisatin** und seine Ester“.
23. Die Position „**Roxatidinacetat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Roxatidin** und seine Ester“.
24. Die Position „**Tenofovirdisoproxil**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Tenofovir** und seine Ester“.
25. Die Position „**Tixocortol-21-pivalat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Tixocortol** und seine Ester“.
26. Die Position „**Trimetaphancamsilat**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Trimetaphan-Salze**“.
27. Die Position „**Zuclopenthixol**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Zuclopenthixol** und seine Ester“.
28. Folgende Positionen werden jeweils in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:  
„**Azacitidin**“,  
„**Dimetinden**  
– zur parenteralen Anwendung –“,  
„**Doripenem**“,  
„**Etravirin**“,  
„**Gamithromycin**  
– zur Anwendung bei Tieren –“,  
„**Hydroxocobalamin**  
– zur Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung –“,  
„**Icatibant**“,  
„**Lacosamid**“,  
„**Lapatinib**“,  
„**Ranolazin**“,  
„**Rivaroxaban**“,  
„**Romiplostim**“,  
„**Rosuvastatin**“,  
„**Sapropterin** (einschließlich seiner Stereoisomerenmische)“,  
„**Sugammadex**“,  
„**Tolperison**“,  
„**Urofollitropin**“.

## Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. August 2009 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 18a tritt am 1. Februar 2010 in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. Juli 2009

Die Bundesministerin für Gesundheit  
Ulla Schmidt

Die Bundesministerin  
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Ilse Aigner