

Zehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 17. Februar 2011

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, 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 Satz 1 Nummer 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, 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 21. Juli 2010 (BGBl. I S. 994) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 8 wird aufgehoben.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position „**Acetylisovaleryltylosin**“ wird gestrichen.
 - b) Die Position „**Dexamethason** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:

„**Dexamethason** und seine Ester

 - ausgenommen Dexamethasondihydrogenphosphat zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen beim Menschen nach Neuraltherapie bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes –“.
 - c) Die Position „**Epinephrin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Epinephrin**

 - ausgenommen Autoinjektoren in Packungsgrößen von einer Einheit zur einmaligen parenteralen Anwendung für die Notfallbehandlung schwerer anaphylaktischer Reaktionen beim

Menschen nach Neuraltherapie bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes –“.

d) Die Position

„**Lokalanästhetika**“

– ohne Einschränkung: Articain, Bupivacain, Cinchocain, Dimethocain, Etidocain, Levobupivacain, Mepivacain, Oxetacain, Ropivacain, Tetracain –

– zur parenteralen Anwendung, ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut –

– ausgenommen Lidocain zur subkutanen und intramuskulären Infiltrationsanästhesie zur Durchführung von Dammschnitten und zur Naht von Dammschnitten und Dammrissen im Rahmen der Geburt in einer Konzentration bis 1 %, einer Einzeldosis von bis zu 10 ml und einer Menge von bis zu 10 ml je Ampulle zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger im Rahmen ihrer Berufsausübung –

– zur Anwendung am Auge –

– Fomocain (ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration bis zu 4 Gewichtsprozenten) –

– Lidocain zur Anwendung am äußeren Gehörgang –

– ausgenommen Benzocain, Lidocain, Prilocain, Procain, Quinisocain zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut –“

wird wie folgt gefasst:

„**Lokalanästhetika**“

– zur parenteralen Anwendung, ausgenommen Lidocain und Procain ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in Konzentrationen bis zu 2 % zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen der Neuraltherapie –

– ausgenommen Lidocain zur subkutanen und intramuskulären Infiltrationsanästhesie zur Durchführung von Dammschnitten und zur Naht von Dammschnitten und Dammrissen im Rahmen der Geburt in einer Konzentration von bis zu 1 %, einer Einzeldosis von bis zu 10 ml und einer Menge von bis zu 10 ml je Ampulle zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger im Rahmen ihrer Berufsausübung –

- zur Anwendung am Auge –
 - Fomocain (ausgenommen in Salben und Cremes in einer Konzentration von bis zu 4 Gewichtsprozenten) –
 - Lidocain zur Anwendung am äußeren Gehörgang –
 - ausgenommen Benzocain, Lidocain, Myrteccain, Prilocain, Procain und Quinisocain zum Aufbringen auf die Haut oder Schleimhaut –“.
- e) Die Position „**Tocofersolan** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:
- „**Tocofersolan** und seine Ester
- bei Vitamin-E-Mangel auf Grund digestiver Malabsorption bei pädiatrischen Patienten –“.
- f) Die Position „**Triamcinolon** sowie seine Ester und Ether – ausgenommen zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen –“ wird wie folgt gefasst:
- „**Triamcinolon** sowie seine Ester und Ether (einschließlich der Acetale)“.
- g) Die Position „**Triamcinolonacetonid**“ wird wie folgt gefasst:
- „**Triamcinolonacetonid** und seine Ester
- ausgenommen zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen –“.
- h) Die Position „**Tropicamidbromid**“ wird durch die Position „**Tropicamid**“ ersetzt.
- i) Die Position „**Tylvalosin** – zur Anwendung bei Tieren –“ wird wie folgt gefasst:
- „**Tylvalosin** (Acetylisovaleryltylosin)“.
- j) Die folgenden Positionen werden jeweils in die bestehende alphabetische Reihenfolge eingefügt:
- „**Articain**“,
 - „**Bupivacain**“,
 - „**Cinchocain**“,
 - „**Dimethocain**“,
 - „**Eltrombopag**“,
 - „**Etidocain**“,
 - „**Levobupivacain**“,
 - „**Mepivacain**“,
 - „**Oxetacain**“,
 - „**Pazopanib**“,
 - „**Pseudoephedrin**
- ausgenommen Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen mit einer Wirkstoffmenge von insgesamt bis zu 720 mg Pseudoephedrin pro Packung –“,
- „**Roflumilast**“,
 - „**Ropivacain**“,
 - „**Tetracain**“.

Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. März 2011 in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe j, sofern die Position „**Pseudoephedrin** – ausgenommen Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen mit einer Wirkstoffmenge von insgesamt bis zu 720 mg Pseudoephedrin pro Packung –“ betroffen ist, am 1. Mai 2011 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 17. Februar 2011

Der Bundesminister für Gesundheit
Dr. Philipp Rösler

Die Bundesministerin
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Ilse Aigner