

14.06.07

G - A

## Berichtigung

---

### **Dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 14. Juni 2007 Folgendes mitgeteilt:

Das Bundeskanzleramt hat dem Bundesrat mit Schreiben vom 23. Mai 2007 die oben genannte Verordnung zur Beratung übermittelt. Bedauerlicherweise sind auf Grund eines Büroversehens die im Vorblatt auf Seite 2 sowie in der Begründung (allgemeiner Teil, Seite 12) ausgewiesenen Euro-Beträge fehlerhaft. Hiermit werden die entsprechend korrigierten Seiten mit der Bitte um jeweiligen Austausch übersandt.



Darüber hinaus ist nach Anhörung von Sachverständigen auf Grund § 48 Abs. 2 und 3 AMG vorgesehen,

- bisher nicht der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel der Verschreibungspflicht zu unterstellen,
- durch Änderung zweier Positionen Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen,
- zur Steigerung der Transparenz zwei Sammelpositionen aufzuheben und statt dessen die entsprechenden fünfzig Einzelwirkstoffe einzufügen,
- zwei Positionen ersatzlos zu streichen und
- 22 Positionen durch Streichung einschränkender Zusätze allgemeiner zu fassen.

#### **B. Lösung**

Es wird von den Ermächtigungen nach § 48 Abs. 2 und 3 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 sowie § 48 Abs. 6 AMG Gebrauch gemacht.

#### **C. Alternativen**

Keine

#### **D. Finanzielle Auswirkungen**

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Keiner

#### **E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft, und hier insbesondere den betroffenen mittelständischen pharmazeutischen Unternehmern (PU) entstehen Kosten bei Stoffen, die der Verschreibungspflicht neu unterstellt oder aus einer bestehenden entlassen werden. Diese Kosten sind nicht näher bezifferbar. In der Folge können sich geringfügige Auswirkungen auf die Einzelpreise einstellen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

#### **F. Bürokratiekosten**

Werden Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen oder derselben unterstellt, können sich grundsätzlich für betroffene PU bereits bestehende Informationspflichten ändern. Dies äußert sich in der notwendigen Änderung der Fachinformation nach §11a AMG sowie einer entsprechend zu ändernden Kennzeichnung von Packungsmaterialien nach § 10 AMG. Darüber hinaus hat der PU diese Änderungen gegenüber der Zulassungsbehörde per Änderungsanzeige bekannt zu machen (§ 29 AMG).

Die Gesamtkosten für pharmazeutische Unternehmer werden auf Grund des ex-ante-Leitfadens zur Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt ca. 380.000 € geschätzt.



Entlassung aus der Verschreibungspflicht berücksichtigt hat, kann von einer ex-ante-Abschätzung für Bürokratiekosten abgesehen werden.

Folgende, bisher nicht verschreibungspflichtige Wirkstoffe/Arzneimittel werden der Verschreibungspflicht unterstellt:

1. Aprotinin (Art. 1 Nr. 4 Buchstabe c)

Es ist ein pU betroffen, der zwei entsprechende FAM vermarktet. Für die Umstellung auf geänderte Packungen und Fachinformationen sowie die Änderungsanzeige gegenüber der Zulassungsbehörde werden anhand einer ex-ante-Abschätzung Kosten in Höhe von 380 € veranschlagt.

2. Parenteral anzuwendende Ernährungslösungen (Art. 1 Nr. 4 Buchstabe c)

Von der Maßnahme sind 45 pU betroffen, die insgesamt 1034 entsprechende FAM vermarkten. Für die Umstellung auf die geänderten Packungen und Fachinformationen sowie die Änderungsanzeigen gegenüber der Zulassungsbehörde werden anhand einer ex-ante-Abschätzung Kosten in Höhe von insgesamt knapp 380.000 € veranschlagt.

Die Gesamtkosten für pharmazeutische Unternehmer werden auf Grund des ex-ante-Leitfadens zur Abschätzung von Bürokratiekosten auf insgesamt ca. 380.000 € geschätzt.

Für öffentliche Apotheken entstehen durch die vorgesehenen Unterstellungen unter die Verschreibungspflicht keine zusätzlichen Informationspflichten, weil diese Arzneimittel im Rahmen stationärer Behandlungen angewandt werden oder bereits jetzt zu Lasten der Krankenkassen verschrieben werden. Durch die vorgesehene Entlassung aus der Verschreibungspflicht werden die Apotheken von Bürokratiekosten entlastet, weil die apothekerliche Abrechnung dieser Arzneimittel erleichtert wird.

Durch die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht ergibt sich eine kaum wahrnehmbare Entlastung der Verwaltungen der GKV, weil die entsprechenden Rezepte nicht mehr bearbeitet werden müssen.

Für Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.